

北京市医疗器械不良事件监测 培训资料汇编

北京市药品不良反应监测中心
(北京市药品评价中心)

前 言

医疗器械作为近代科学技术的产物已广泛应用于疾病的预防、诊断、治疗、保健和康复过程中，成为现代医学领域中的重要手段，它为人类社会诊断、预防、治疗疾病提供了除药品外的另一个有利武器。但是，医疗器械与药品一样，上市后可能导致不良事件的数量和危害是不可忽视的。

北京市作为最早开展医疗器械不良事件监测工作的地区之一，在各级领导和兄弟单位的关怀指导下，在北京市药品不良反应监测中心（简称北京中心）多年的努力下，在全市各基层上报单位的配合下取得了显著成效，医疗器械不良事件报告数量逐年增加。截至2008年，北京中心根据北京市医疗器械使用现状，在完成日常监测的基础上，先后开展了聚丙烯酰胺水凝胶、角膜塑形镜、心血管内支架、心脏瓣膜、心脏起搏器、婴儿培养箱及骨科植入物共七类重点监测品种以及冠脉介入诊治常用器械和心脏起搏器可疑不良事件专项监测工作，其中冠脉介入诊治常用器械和心脏起搏器可疑不良事件专项监测工作是国内首次针对某类医疗器械开展的范围广泛的重点监测。通过这一系列举措，显著提高了北京市医疗器械不良事件报告的数量和质量。同时北京中心非常重视推进医疗机构监测网络的建设，经过几年的努力，目前全市二级以上医疗机构基本上成立了专门监测机构，建立起北京市医疗器械不良事件监测的三级网络。2008年，建立了北京市医疗器械使用监管系统，实现了不良事件的在线上报，使相关人员报告医疗器械不良事件更加方便、快捷。随着医疗器械不良事件监测工作的深入，北京中心还针对近几年发生的一些典型的不良事件进行了深入调查，包括：冠脉支架致心包填塞死亡、牙齿矫形丝断裂、一次性口罩致过敏反应、人工心肺机体外循环管道产品召回、冠脉支架术后死亡、心脏起搏器术后死亡及血糖仪监测血糖值异常等。通过这些工作，不仅掌握了上述产品不良事件发生情况，为临床安全使用提出了建议；还对探索不良事件监测工作的方式和方法进行了有益的尝试，为进一步开展不良事件监测工作积累了宝贵的经验。

尽管医疗器械不良事件监测取得了很大的进步，但与其他发达国家相比还处于起步和探索阶段，部分医疗器械生产、经营、使用单位的相关人员对此项工作的认识还存在着误区，漏报和报告质量不高等问题较为突出。为了更好地指导北京市医疗器械生产、经营、使用单位开展医疗器械不良事件监测工作，掌握医疗器械不良事件监测相关法律法规、医疗器械不良事件监测基础知识、技术要求，我们组织编写了这部培训资料汇编。通过此培训资料汇编，希望能够提高北京市医疗器械不良事件监测人员水平，提高医疗器械不良事件上报的数量和质量，使北京市医疗器械不良事件监测工作更上一个新台阶。

由于医疗器械不良事件监测工作尚处于初级阶段，本书中难免有不当及疏漏之处，希望大家提出宝贵意见。

北京市药品不良反应监测中心
二〇〇八年十二月

目 录

第一章 医疗器械不良事件监测相关基础知识	1
第二章 医疗器械不良事件监测技术要求	4
一、医疗器械不良事件监测技术要求	4
(一) 总体要求	4
(二) 报告方式和途径	5
(三) 医疗机构如何开展医疗器械不良事件监测工作	5
(四) 医疗器械不良事件调查主要内容	6
(五) 医疗器械生产企业如何开展医疗器械不良事件监测工作	7
二、《可疑医疗器械不良事件报告表》填写说明	9
三、《医疗器械不良事件企业汇总报告表》填写说明	10
四、医疗器械使用监管系统及信息检索	10
(一) 北京市医疗器械使用监管系统上报不良事件操作介绍	10
(二) 国内外相关网站医疗器械不良事件检索路径	11
五、医疗器械不良事件术语表	13
第三章 医疗器械不良事件报告范例及典型事件	17
一、可疑医疗器械不良事件报告范例	17
(一) 心血管内支架报告范例	17
(二) 人工心脏起搏器	17
(三) 人工心脏瓣膜	18
(四) 麻醉机可疑不良事件报告范例(试行)	18
(五) 人工关节医疗器械可疑不良事件报告范例(试行)	19
(六) 血液透析相关医疗器械可疑不良事件报告范例(试行)	20
二、医疗器械不良事件监测典型事件	21
(一) 经外周插管的中心静脉导管(PICC)可疑不良事件	22
(二) 控温毯不良事件	23
(三) 一次性口罩不良事件	24
第四章 附表	25
一、可疑医疗器械不良事件报告表	25
二、医疗器械不良事件补充报告表	26
三、医疗器械不良事件年度汇总报告表	27
第五章 医疗器械风险管理基础知识	29
第六章 医疗器械相关法律法规	31

第一章 医疗器械不良事件监测相关基础知识

随着北京市医疗器械不良事件监测工作的深入，医疗器械不良事件监测三级报告体系的完善，医疗器械不良事件逐步被公众了解和关注，医疗器械不良事件报表的数目也逐年递增。但依然有很多基层报告单位对于医疗器械不良事件监测工作认识不够，对不良事件基本概念不太了解，因此我们将医疗器械不良事件监测相关的基础知识进行整理汇编如下：

一、概念

医疗器械：医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：（一）对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；（二）对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；（三）对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；（四）妊娠控制。

医疗器械不良事件：是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

医疗器械不良事件监测：指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。医疗器械与药品一样具有一定的风险性，特别是那些与人体长时间接触、长期使用、植入人体内的医疗器械，在其对疾病诊治的同时，不可避免地存在着相应风险。只有通过医疗器械上市后，在使用中发生的不良事件的监测和管理，最大限度地控制医疗器械潜在的风险，保证医疗器械安全有效的使用。

二、医疗器械不良事件发生原因

引发医疗器械不良事件的原因众多，涉及面广。其原因大致可归为以下五类：

（一）医疗器械上市前研究的局限性

医疗器械在上市前都必须做一系列的安全性评价，包括物理评价、化学评价、生物学评价和临床评价。但临床评价存在时间短、例数少、对象窄、针对性强、设计与应用容易脱节、应用定位不准确、长期效应不可知、适用人群选择偏倚等问题，许多不良事件在试验阶段无法全部发现。

（二）产品的固有风险

1. 设计因素。设计缺陷导致的不良事件约占全部不良事件的14%。医疗器械在研发过程中不同程度地存在目的单纯、考虑单一、设计与临床实际不匹配、应用定位模糊等问题，造成难以回避的设计缺陷。

2. 材料因素。医疗器械部分材料的选择源自于工业，经常不可避免地要面临生物相容性、放射性、微生物污染，化学物质残留，降解等实际问题。

3. 临床应用因素。不良事件的发生和手术操作过程、与其他医疗器械协同、应用人群特性、医师对新医疗器械的熟练程度等因素密切相关。

（三）医疗器械安装或投入临床后性能退化、发生故障或损坏

医疗器械发生故障或损坏，不能按照预期的意愿达到所期望的目的。如：心脏瓣膜置换术后发生碟片脱落；整形外科的一些软组织充填物使用后沿重力方向移位或受肌肉活动挤压移位导致外观畸形等。

（四）与产品使用说明书相关的因素

企业在产品注册时由食品药品监督管理部门批准的使用说明书是医疗器械产品的重要组成部分。由于使用说明书中存在的错误、缺陷，或者是使用者未按照说明书的要求使用等原因导致的医疗器械不良事件往往危害大且波及面广，约占不良事件总数的60%~70%。

（五）医疗器械管理不善

目前，我国各级医院对医疗器械重购置轻维护。许多医院没有医疗设备质控程序或有程序不执行。不仅引进设备时缺乏测试，没有风险评估，使用后很少进行预防性维修和定期巡检。

（六）偶然因素

雷电、电击、事故停电等外来因素，都可能导致医疗器械对病人的伤害，引起不良事件的发生。

三、审批上市的医疗器械是风险可接受产品

任何医疗器械产品都具有一定的使用风险，被批准上市的医疗器械只是一个“风险可接受”的产品。所谓“风险可接受”产品是指：对被批准上市产品的使用风险已经采取控制措施，在现有认识水平下，相对符合安全使用要求的产品。

四、医疗器械不良事件监测

（一）医疗器械不良事件监测报告制度

为了进一步了解医疗器械不良事件的情况，及时发现新的、严重的不良事件，以便器械监督管理部门及时对有关器械加强管理，避免同样的不良事件重复发生，保护更多人的用械安全和身体健康。我国实行医疗器械不良事件监测报告制度。

（二）医疗器械不良事件的报告

报告范围：获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况发生下，导致或者可能导致患者严重伤害或死亡的医疗器械不良事件；重点监测品种发生的所有不良事件。

在国家食品药品监督管理局上述规定的基础上，结合我市近几年监测工作的实际情况，我局决定自2008年4月起，将我市医疗器械不良事件报告范围调整为“上市后医疗器械产品所有可能或者已经导致患者伤害的事件，相关医疗机构、制造商、销售商及用户均应向北京市药品不良反应监测中心报告”。（北京市药品监督管理局《调整医疗器械不良事件报告范围的通告》（京药监械[2008]22号））

报告人：医疗器械的生产企业、经营企业、使用单位应按规定报告所发现的医疗器械不良事件；个人发现导致或者可能导致患者严重伤害或死亡的医疗器械不良事件时，可以向监测部门报告。

如何报告：医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现或者知悉应报告

的医疗器械不良事件后，按《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》要求，应当填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（附表1）向北京市药品不良反应监测中心报告。

（三）医疗器械不良事件监测意义

通过对医疗器械不良事件的监测，可以为医疗器械监督管理部门提供监管依据；可以减少或者避免同类医疗器械不良事件的重复发生，降低患者、医务人员和其他人员使用医疗器械的风险，保障广大人民群众用械安全；进一步提高对医疗器械性能和功能的要求，推进企业对新产品的研制，有利于促进我国医疗器械行业的健康发展。

五、对发生不良事件的医疗器械，企业所能采取的补救措施

生产企业根据事件的性质、程度应主动采取的补救措施主要有：警示、检查、修理、重新贴标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等控制措施，可以包括对单个器械的修理。

第二章 医疗器械不良事件监测技术要求

一、医疗器械不良事件监测技术要求

(一) 总体要求

1. 报告的基本原则

报告人在报告医疗器械不良事件时应遵循以下基本原则：

(1) 可疑即报原则

报告人只要不能排除事件的发生和医疗器械无关，就应该上报，即可疑即报

(2) 濒临事件原则

在医疗器械的使用过程中，有些事件虽当时未造成死亡或严重伤害，但是，医务人员根据自己的经验认为，当再次发生同类事件的时候，会造成患者、使用者的死亡或严重伤害，即“濒临事件”，需要报告。

(3) 免除报告原则

- ①使用者在应用前发现医疗器械有缺陷
- ②完全是患者因素导致了不良事件
- ③事件发生仅仅是因为器械超过有效期
- ④事件发生时，医疗器械安全保护措施正常工作，并不会对患者造成伤害。

2. 报告范围、程序和时限

当发生可疑医疗器械不良事件时，医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应按要求填写相应表格，并在规定时间内上报北京市药品不良反应监测中心。

(1) 《可疑医疗器械不良事件报告表》的时限和程序要求

①医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现或者知悉应报告的医疗器械不良事件后，应当填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（附表1），报告给北京市药品不良反应监测中心，其中，导致死亡的事件于发现或者知悉之日起5个工作日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件于发现或者知悉之日起15个工作日内报告。

医疗器械经营企业和使用单位在向北京市药品不良反应监测中心报告的同时，应当告知相关医疗器械生产企业。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知北京市药品不良反应监测中心。

②医疗器械生产企业在收到某个产品的初次报告后20个工作日内，应向北京市药品不良反应监测中心提交包含产品介绍、使用说明、对可疑不良事件的跟踪随访、联系方式、原因分析、采取的补救措施等相关内容的补充报告，并填写《医疗器械不良事件补充报告表》（附表2）。

出现首次报告和补充报告以外的情况或者医疗器械生产企业采取进一步措施时，医疗器械生产企业应当及时向北京市药品不良反应监测中心提交相关补充信息。

③医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现突发、群发的医疗器械不良事件，应当立即向北京市药品监督管理局、北京市卫生局和北京市药品不良

反应监测中心，并在24小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知北京市药品监督管理局、北京市卫生局和北京市药品不良反应监测中心，

(2)《医疗器械不良事件年度汇总报告表》的时限和程序要求

第二类、第三类医疗器械生产企业应当在每年1月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》

(附表3)，报北京市药品不良反应监测中心。医疗器械经营企业、使用单位和第一类医疗器械生产企业应当在每年1月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

(二) 报告方式和途径

1. 《可疑医疗器械不良事件报告表》、《医疗器械不良事件补充报告表》和《医疗器械不良事件年度汇总报告表》表格可从国家药品不良反应监测中心网站 <http://www.cda.gov.cn> 或北京市药品监督管理局网站 <http://www.bjda.gov.cn> 《安全用药》栏目下载。填好的表格采用传真、邮寄和电子邮件的方式报北京市药品不良反应监测中心。

地址：北京市朝阳区管庄乡1号， 邮编：100024

电话：65476895

传真：65476895

电子邮箱：bjqxjck@126.com

2. 通过国际互联网：用户可访问北京市药品监督管理局网站（网址：<http://www.bjda.gov.cn/tabid/328/Default.aspx>）点击页面左侧“医疗器械处”，而后点击“医疗器械不良事件申报”进行网络报告。

3. 二级以上医疗机构也可通过北京市医疗器械使用监管信息系统，使用本单位的用户名和密码，在线报告可疑医疗器械不良事件。

(三) 医疗机构如何开展医疗器械不良事件监测工作

医疗机构是医疗器械使用的主要单位，也是医疗器械不良事件信息的主要来源，开展医疗器械不良事件监测是每个医务人员责无旁贷的义务。对于如何做好医疗器械不良事件监测工作提出以下建议：

1. 医院领导要充分理解医疗器械不良事件监测的目的和意义，重视和支持不良事件监测工作。

2. 指定院内一个部门，如医务处、器械（设备）处、物采中心、控感办等，具体负责全院医疗器械不良事件监测的管理。

3. 成立由主管院长、具体负责医疗器械不良事件监测工作部门负责人和工作人员、相关临床科室主任、护士长、临床医生等组成的不良事件监测机构，并指派1名医疗器械不良事件监测工作联络员。

4. 根据国家相关法律法规及医院的实际情况，制定本单位医疗器械不良事件监测工作制度，如：医疗器械不良事件科室反馈制度、报告制度、医疗器械质量管理体系和培训制度等。

5. 建立本单位医疗器械不良事件数据库。

6. 在相关科室设置1名医疗器械不良事件报告员，如护士长、住院总医师等，负责本科室医疗器械不良事件工作。出现医疗器械不良事件，立即进行登记并及时上报给本单位联络员，报告的内容应包括：患者基本情况、器械情况、不良事件表现、采取的措施等。

7. 联络员收集本单位不良事件的信息，按要求完整、准确、详细填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，按时限要求上报北京市药品不良反应监测中心。

8. 院内不良事件监测机构应及时对发生的不良事件进行分析，并将严重的医疗器械不良事件信息反馈给相关科室，避免类似事件再次发生。

9. 联络员要每月定期与临床相关科室进行沟通，了解医疗器械使用情况，特别是要加强高风险产品、国家重点监测产品以及已发生不良事件产品的跟踪监测。

10. 在院内开展多种形式、多种层次的宣传培训，如举办展览、印制宣传品、组织学术报告等，逐步提高医务人员报告医疗器械不良事件的意识和自觉性，克服报告医疗器械不良事件对医院造成不良影响的错误观念。

对相关临床科室报告员（如护士长、住院总医师等）和医疗设备的使用人员每年至少培训两次。

主要针对医疗器械不良事件的法规、医疗器械不良事件的表现形式、近期不良事件监测情况、新产品进入医院的相关要求等内容进行培训。

（四）医疗器械不良事件调查主要内容

由于不良事件及器械本身涉及的信息量很大，既有患者本身信息，也有临床使用过程的信息，既有生产环节的技术信息，也要涉及医疗器械执行的标准信息。为保障医疗器械不良事件调查工作顺利进行，提高医疗器械不良事件分析和风险控制能力，2008年6月，国家药品不良反应监测中心下发了《医疗器械不良事件调查工作程序（试行）》，明确了需要调查的事件以及调查的主要内容。根据国家中心要求以及结合北京中心多次开展调查工作经验，建议医疗机构对本单位发生的死亡或严重不良事件时调查的主要内容：

1. 不良事件本身。包括患者的原患疾病、治疗过程、所用器械与不良事件发生的先后顺序、有无并用其他药物、有无使用辅助器械、发生不良事件的详细过程和严重程度、处理情况、预后情况等。

2. 器械的相关情况。主要包括：

（1）器械的基本情况：如生产厂家、注册证号、涉及本次不良事件器械的批号及既往发生不良事件情况。

（2）发生不良事件所涉及器械在本单位的使用情况：如全院使用过该批次器械的所有患者数量和情况、涉及科室、有无类似不良事件发生以及发生的人数、时间、科室、患者情况等。

（3）如器械涉及设备，还要调查该设备的安装、使用、维护保养和修理情况。

3. 文献检索

文献调研的目的是了解相关事件发生情况，为本次事件提供参考和借鉴，主要来自本单位既往不良事件发生情况和文献两方面，充分了解相关背景和辅

助信息。在文献检索过程中应当注意检索词尽量多些，注意多考虑检索主题的同义概念、隐含概念的词，并将这些词进行合理的逻辑组配。

4. 召开本院专家论证会

由于医疗器械不良事件涉及器械、使用、患者本身等多个因素，因此发生不良事件后，可以召开由本单位相关专家参加的论证会，初步分析不良事件发生的原因，必要时还可以邀请院外相关领域专家及器械生产企业人员参加。如果涉及到产品缺陷或者产品质量问题，也可邀请相关行政部门人员参加。召开专家会一般有四个目的：一是论证本次事件与医疗器械的关系；二是论证医疗器械本身是否具有缺陷；三是初步分析不良事件发生的原因及下一步应当采取的控制措施；四是为行政管理部门进一步调查提供参考。

5. 综合分析

在以上调查工作的基础上，对事件调查经过进行梳理，提炼有价值信息，形成本单位对此次不良事件的初步意见，所有调查原始相关材料都尽量附在报告后面，以供相关行政管理部门参考使用。

（五）医疗器械生产企业如何开展医疗器械不良事件监测工作

医疗器械生产企业是医疗器械不良事件监测的直接责任者，有责任和义务主动收集本企业产品有关的不良事件，以便采取及时有效的补救措施，建议医疗器械生产企业从以下几方面入手，做好医疗器械不良事件监测工作：

1. 生产企业领导要充分理解医疗器械不良事件监测的目的和意义，重视和支持不良事件监测工作。

2. 根据生产规模、产品特点建立专门的监测机构，如质量控制部门、客户服务部门等，具体负责本单位器械不良事件监测的管理。并配备专职（兼职）人员负责不良事件的收集、分析、上报工作。

3. 建立适合本单位的不良事件监测工作制度和程序。

4. 主动收集不良事件信息，如：通过用户反馈表、调查表、随访记录、顾客抱怨等形式收集信息。

5. 收集本单位产品的不良事件的信息，由专职（兼职）人员按要求完整、准确、详细填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（附表1），及时上报北京市药品不良反应监测中心。

6. 及时对不良事件进行分析，及时采取纠正和预防措施，如修理、升级、更换、收回等措施。建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后2年，但是记录保存期限应当不少于5年。

医疗器械不良事件监测记录包括附表1~3的内容，以及不良事件发现、报告、评价和控制过程中有关的文件记录。生产第二类、第三类医疗器械的企业还应当建立相应制度，以保证其产品的可追溯性。

7. 不良事件处理结束后，向北京市药品不良反应监测中心提交包含产品介绍、使用说明、对可疑不良事件的跟踪随访、联系方式、原因分析、采取的补救措施等相关内容的补充报告。

8. 专职（兼职）人员每年按规定填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》（附表3）报北京市药品不良反应监测中心。

9. 加强企业内部的宣传培训，特别是加强对销售人员的培训，将医疗器械不良事件监测相关内容纳入销售人员的培训计划中，逐步提高他们主动发现和反馈不良事件信息的意识和自觉性。

附：医疗器械不良事件监测程序文件范例

XX医疗器械有限公司 XX产品不良事件监测程序文件

1. 目的

为了保障XX产品的使用安全，不断提高产品质量，避免和减少不良事件的重复发生，保障患者使用安全。

2. 范围

本程序适用于对XX产品上市后不良事件的发现、处理、报告及纠正和预防过程。

3. 监测要求

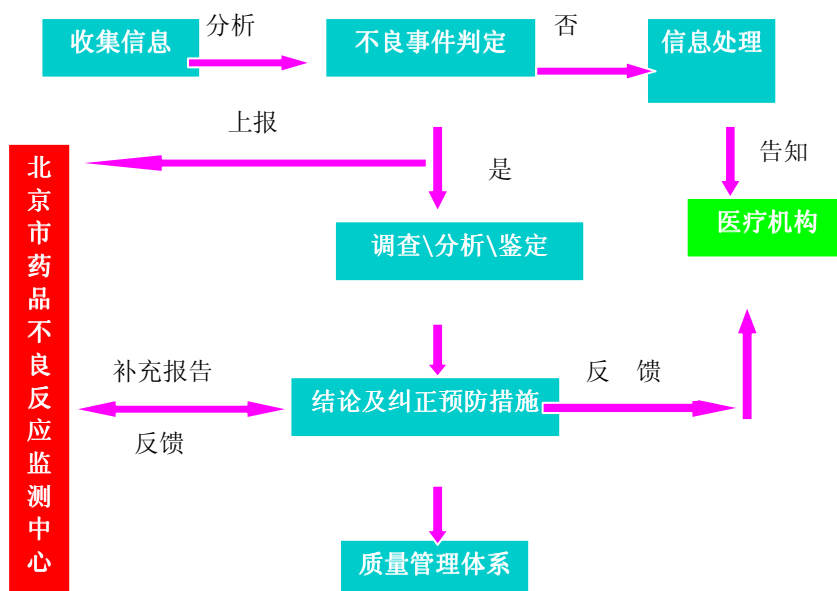
- (1) 监测流程（见图一）
- (2) 机构设置
 - ①按产品、市场规模确定监测组成员
 - ②对人员素质提出要求
 - ③监测人员的职责

4. 监测程序

- (1) 信息收集程序
- (2) 信息处理程序
- (3) 不良事件的上报程序

5. 纠正和预防措施

6. 记录（看一下字是否显示完全）



图一：XX产品不良事件监测流程

二、《可疑医疗器械不良事件报告表》填写说明

《可疑医疗器械不良事件报告表》由患者资料，不良事件情况、医疗器械情况、不良事件评价四部分21条及报告来源信息组成，由使用单位、生产和经营企业填写。

（一）患者资料

第1条至第4条，为患者一般情况，包括：患者姓名、性别、年龄、预期治疗疾病或作用，资料请填写清楚，有利于资料的分析处理。其中第4条，预期治疗疾病或作用：是指涉及不良事件的医疗器械用于治疗的疾病，例如心瓣膜用于治疗二尖瓣狭窄；血管内支架用于治疗急性心肌梗死；角膜塑形镜用于矫正屈光不正。有关患者隐私的资料，如患者姓名，在数据处理、反馈中将得到保密，不予公开。

（二）不良事件情况

第5条至第9条，为医疗器械不良事件情况，说明事件的性质和发生状况，其中死亡事件应注明死亡时间。

第7条，医疗器械实际使用场所：指医疗器械是在医院使用、诊所使用、患者个人使用，也可以在事件陈述中具体说明。

第9条，事件陈述：至少应包括使用医疗器械的目的、依据；医疗器械使用情况；预期效果应该怎样；出现了什么样的非预期结果；对患者造成什么影响；采取了哪些相应治疗措施；结果如何；同类事件再次发生能够出现的最大危害是什么，同类事件再次发生最可能出现的危害是什么。可另附A4纸报告。

（三）医疗器械情况

第10条至第21条，为可疑医疗器械不良事件涉及医疗器械情况。其中第10条，医疗器械分类名称按产品注册时医疗器械分类名称填写，使用单位如不明确可不填，由企业和北京市药品不良反应监测中心收到报告后按医疗器械分类名称填写；第12条，注册证号是产品上市的准入证明，也是产品识别依据，需仔细填写；第13条，生产企业联系方式中如果是进口产品，请填写国外生产企业在境内代表处或境内代理企业的联系方式；第14条，有关产品跟踪的信息对于企业识别、跟踪问题产品非常重要，使用单位如有填写困难，应联系生产企业协助填写；第15条，操作者中的专业人员：是指获得资格证书和执业证书的医生、护士、技士；第19条，事件发生原因分析：可从医疗器械设计、使用、性能、其他干扰因素角度初步分析事件发生的可能原因；第20条，事件处理情况：生产企业根据事件的性质、程度主动采取的警示、修正、召回、停用、改进等措施及相应方案和时间表，可以包括对单个器械的修理。第21条，事件报告状态：应说明报告单位在向北京市药品不良反应监测中心报告后，是否已通知使用单位、生产企业、经营企业或药监部门；企业在报告医疗器械不良事件后，对其中需要采取措施的问题产品是否通知了使用单位或药监分局。

报告来源信息：包括选择报告主体、填写单位名称、联系方式、报告人身份及报告编码。其中代码填写：编号一栏，由北京市药品不良反应监测中心和国家

药品不良反应监测中心填写，按以下排列方式：

省（自治区、直辖市） 年代 流水号
口口 口口口口 口口口口口

注：省（自治区、直辖市）编码按中华人民共和国行政区划代码填写，如：
北京11 上海31 广东44

三、《医疗器械不良事件企业汇总报告表》填写说明

《医疗器械不良事件企业汇总报告表》由医疗器械国内生产企业、进口产品境内代表处或境内代理企业填写。

（一）企业信息

第1条至第7条为企业信息，包括生产企业的名称、地址、联系人、联系方式，企业应提供确切的联系方式和具体联系人员，如果有变更及时更改。

（二）医疗器械信息

第8条，填写汇总期间本企业生产、经营医疗器械的情况，需提供按医疗器械分类目录提供医疗器械名称和相应商品名称、类别、分类代号、注册证号，其中器械类别是指一、二、三类医疗器械；

第9条，如果产品注册证书、管理类别、使用说明、标准、使用范围发生变更，需要提供产品发生变更的项目和变更内容；

第10条，医疗器械不良事件：选择有或无，选择有则填写第11条本企业生产经营医疗器械出现可疑医疗器械不良事件的情况汇总分析摘要。

第12条，如果本企业生产、经营的医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，需要警惕国内同类产品出现类似情况，需填写产品名称和事态发展、最可能发生的危害和最大能够发生的危害；

四、医疗器械使用监管系统及信息检索

随着互联网技术的迅速发展，通过网络方式进行检索已不是难事。目前相关的网站较多，较复杂，并且多数新闻性强于科学性，要注意分析和判断。其中政府和专业机构网站具有准确、可靠、更新快等特点，通过使用主题词检索，包括使用单个主题词检索、多个主题词检索和主题词组配副主题词检索等方式，可以很方便地查到医疗器械不良事件相关信息，下面介绍北京市医疗器械使用监管系统及一些重要的政府和专业机构网站：

（一）北京市医疗器械使用监管系统上报不良事件操作介绍

1. 软件环境

医疗器械使用监管系统采用流行的B/S构架（浏览器/服务器模式），需要客户端具备访问互联网的前提条件。若电脑已连接到互联网，直接使用微软公司（Microsoft）的浏览器，即可访问本系统。

2. 硬件环境

客户端电脑的最低配置为CPU P4 2.0，内存128M。

3. 用户登录

（1）打开IE浏览器，在地址栏中输入本系统Internet访问路径

<http://210.75.218.67/appliance/applClient>

(2) 出现本系统登陆页面后, 输入用户名和密码, 然后按[登陆]按钮, 系统确认用户身份为合法后进入系统首页。

(3) 修改密码

①初始密码为“111”

②点击左边的“密码修改”操作菜单, 系统会显示相应操作界面;

③输入新的密码及确认密码, 点击“修改”后, 系统会提示“是否确定修改密码?”, 选择“确定”会修改密码, 选择“取消”则不执行此操作。

4、不良事件上报

(1) 新建不良事件

①点击左边的“不良事件上报”操作菜单, 系统会显示相应操作界面;

②选择上部的“新建不良事件报告”, 系统会显示不良事件表格。输入相关的数据, 点击上部的“提交”操作, 系统会提示“是否确定要提交数据?”, 选择“确定”会保存输入的数据, 选择“取消”则不执行此操作。

(2) 查询不良事件

①点击左边的“不良事件上报”操作菜单, 系统会显示相应操作界面;

②在输入框里输入要查询的关键词, 点击右上角的“查询”操作, 系统会显示根据关键词筛选后查询到的结果。如果记录较多, 可点击上部的“4个箭头”进行翻页。在不良事件列表里, 找到要查看的记录, 点击右边的“详细信息”按钮, 系统会显示该纪录的详细情况。

(二) 国内外相关网站医疗器械不良事件检索路径

1. 加拿大--卫生部Health Canada

网址: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/new-neuf/index-eng.php>

路径: Home > Drugs & Health Products > MedEffect Canada > What's New

2. 美国--食品药品监督管理局--器械和辐射健康中心Center for Devices and Radiological Health

网址: <http://www.fda.gov/cdrh/>

路径: News & Events ; Public Health Notifications; Class I Medical Device Recalls; A Video News Show for Health Professionals

3. 美国--食品药品监督管理局 U.S. Food and Drug Administration

网址: <http://www.fda.gov/medwatch/index.html>

路径: FDA Home Page > Drugs> Safety>Safety Alerts (MedWatch)> MedWatch Home>What's New

4. 澳大利亚--药物管理局 Australian Therapeutic Goods Administration

网址: <http://www.tga.gov.au/index.htm>

路径: Home Page > News>What's new

5. 中国--国家食品药品监督管理局药品评价中心

网址: <http://www.cdr.gov.cn/index.jsp>

路径: 主页>最新消息

6. 中国--国家食品药品监督管理局

网址: <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0001/>

路径: 主页>最新动态

7. 中国--卫生部

网址: <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/wsb/index.htm>

路径: 主页>新闻中心

8. 中国--香港卫生署

网址: <http://sc.info.gov.hk/gb/www.dh.gov.hk/cindex.html>

路径: 主页>新闻公报

9. 中国--香港医疗仪器管制办公室

网址: <http://www.mdco.gov.hk/scindex.html>

路径: 主页>医疗仪器回收及警报

10. 欧盟药品评估管理局--EMEA European Medicines Evaluation Agency

网址: <http://www.emea.europa.eu/whatsnewp.htm>

路径: Home Page > What's new

11. 国际医疗器械法规协调组织--GHTF Global Harmonization Task Force

网址: <http://www.gh tf.org/newsroom/releases.html>

路径: GHTF > Newsroom > News Releases

12. 英国--药品和健康产品管理局--Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

网址: <http://www.mhra.gov.uk/index.htm>

路径: Home > News Centre > What's new

13. 北京市药品监督管理局

网址: <http://www.bjda.gov.cn>

路径: 主页>安全用药

五、医疗器械不良事件术语表

Act: 法案	Chemical and biological indicators: 化学和生物指示剂
Action: 行动, 措施	Chiropodists: 手足病医生
Active Implantable Medical Device: 有源医疗器械	Chiropody equipment: 手足病治疗设备
Acupuncturist: 针灸医生	Clinics: 门诊部
Adverse event (adverse incidents): 不良事件	Commercial name: 商品名
Advisory notice: 建议性通知	Commodes: 洗脸台
Ambulance staff: 急救人员	Common Technical Specification: 通用技术标准
Anaesthetic equipment: 麻醉设备	Comparator product: 参比产品
Annual certification: 年度认证	Compatibility: (器械间的或器械和辅件之间的) 相容性
Article: 条款	Confidentiality: 机密
Artificial limbs: 人造假肢	Contact lens: 隐形眼睛
ASF (Ambulatory Surgical Facility): 流动外科设备	Contaminate: 污染
Associated devices (accessories): 辅件	Corrective actions: 纠正行为
Audit: 稽查	CRO (Contract Research Organization): 合同研究组织
Bathing and showering equipment: 沐浴设备	CT: X线断层摄影术
Baseline report: 基础报告	CT/MR scanners: CT/MR扫描仪
Blood gas analyzers: 血气分析设备	Condoms: 避孕套
Blood warming cabinets: 血液加温柜	Contraceptive: 避孕药
Blood and tissue storage systems: 血液和组织储备系统	Deficiency: (医疗器械等) 缺陷
Biohazard: 生物危害	Device alert: 医疗器械警报 (在存在潜在的死亡或导致伤亡的情况下发布)
Birth defects: 先天性缺陷	Device bulletins: 医疗器械公告
Birth with disease: 先天性疾病	Device family: 医疗器械家族, 是一个便于FDA和器械制造商鉴定和分析的概念, 指相似类型的医疗器械
Bone cements: 骨科接合剂	Device for blood glucose: 血糖测量器械
Brachytherapy equipment: 近距离(放射)治疗设备	Dialysis: 透析器
Cardiac monitors: 心脏监测设备	Directive: 指令
Cardio-pulmonary by pass: 心肺迂回导管	Disinfecting and sterilizing equipment: 灭菌和无菌设备
Catheters: 导尿管; 导管	Distributor: 销售商
CDRH (The Centre for Devices and Radiological Health): 医疗器械和放射卫生中心, 隶属FDA, 主管医疗器械和放射卫生领域	Drug inhalers: 药品吸入器
	ECG: 心电图
	Endocarditis: 心内膜炎
	Endoscopes: 内窥镜

Enforcement measures: 强制措施
 Escape treatment: 脱逸治疗
 Exemption: 豁免
 External beam: 表面照射设备
 Dressings: 辅料
 FDA (Food and Drug Administration): 美国食品和药品管理局
 Filter: 过滤器
 Final report: 最终报告
 Follow-up: 跟踪
 Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act): 美国食品、药品和化妆品法案
 GCP (Good Clinical Practice): 临床质量管理规范
 GHTF (Global Harmonization Task Force): 全球协调特别工作组
 Guidance: 指南
 GLP (Good Laboratory Practice): 实验室管理规范
 GMP (Good Manufacturing Practice): 生产质量管理规范
 HAS (Health Science Authority): 健康科学管理局 (新加坡管理卫生保健产品的机构)
 Hazard notice: 危害通知 (在导致死亡或引起伤亡的情况下发布)
 HDE (Humanitarian Device Exemption): 人道主义器械豁免
 Hearing aids: 助听器
 Heart valves: 心脏阀门
 Hepatitis and HIV test kits: 肝炎和艾滋病检测盒
 Hip joint: 髋关节
 HMO (Health Maintenance Organizations): 健康维护组织, 提供医疗和医疗保险服务
 Hospices: 济贫院
 Hospitalization: 住院
 Human plasma: 人血浆
 HUD (Humanitarian use device): 人道主义使用的器械
 Implantable defibrillators: 可植入的去纤颤器
 In compliance with: 符合, 一致

Incontinence products: 治疗失禁用的产品
 Incubator: 早产儿保育器
 In-depth investigate: 深入调查, 深入研究
 Infusion pumps and sets: 输液泵和装置
 Intended purpose: 预期目的/目标
 Initial report: 初始报告
 Inpatient: 住院病人
 Inspection: 监察、视察
 Intra-uterine devices: 子宫内医疗器械
 Investigator: 研究者
 Investigational product: 研究用产品
 IVD (In vitro diagnostic device): 体外诊断医疗器械
 In vitro medical device: 体外医疗器械
 In vivo medical device: 体内医疗器械
 IRB (Institutional review board): 伦理委员会
 IV administration sets and pumps: 静脉注射装置和泵
 IV infusion sets: 静脉注射装置
 Law: 法律
 Liaison office: 联络办公室
 Life-threatening: 威胁生命的
 Loosening: 解开
 Malfunction: 器械故障
 Manufacturer: 制造商, 应该被理解为包括制造商其授权代理商或为其产品进入市场的负责人
 MDA (Medical Device Administration): 英国医疗器械管理局, 英国卫生部下属的管理机构
 Measurement: 测量仪器
 MDR (Medical device reporting): 美国医疗器械报告
 MedSafe: 新西兰药品和医疗器械安全管理局, 是卫生部下属的一个机构, 负责对新西兰的治疗产品进行管理
 MedWatch: 是FDA的后期监督计划,

该计划FDA制定,要求报告与所有医疗产品有关的不良事件,这些医疗产品包括药品、医疗器械、生物制品和特殊营养品。医疗器械报告(MDR)是MedWatch的一部分,而器械用户报告又是MDR的一部分。

Member states: 成员国

MHLW (Ministry of Health, Labor and Welfare): 日本厚生省

MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency): 药品和保健产品管理局, 2003年4月成立, 由英国医疗器械管理局和药品管理局合并组成

Miscarriage: 流产

Model: 型号

Modification: 更正, 修正

MR: 磁共振

NCA: 在文中指授权管理医疗器械不良事件的国家授权管理机构

Near incident: 濒临事件

Nebulizer: 喷雾器

Needle-free injection device: 无针头注射器

NHS: 英国国民健康保险组织

Nomenclature: 命名法, 术语

Obligation: 义务, 责任

Occupational therapist: 职业治疗专家

Ophthalmic equipment: 眼科设备

Orphan products: 孤儿产品, 专指用于治疗罕见疾病的药品

Orthopaedic prostheses: 整形手术用品

Orthotics: 矫正术

Orthotic and prosthetic appliances: 矫正和修复术设备

Osteolysis: 骨质溶解疾病引起的骨溶解或退化

Pacemakers: 起搏器

Paramedics: 护理人员

Pathology: 病理

Patient hosts: 患者主机

Patient/Subject files: 病人或受试者档案

Peer reviewed journal: 在同行

中传阅和查看的定期刊物

Pharmacovigilance: 药物警戒

Physiotherapists: 理疗师

Physiotherapy equipment: 物理治疗治疗设备

PMA (Pre-market approval): 上市前审批

Post-marketing surveillance: 上市后监测

Pregnancy test kits: 妊娠检测盒

Prevention: 预防, 防止

Private dentist: 私人牙科诊所

Private opticians: 私人眼睛商

Pre-filled devices: 预填充装置

Quality assurance: 质量保证

Quarantine: 检疫, 隔离

Questionnaire: 调查表, 问卷

Radiotherapy equipment: 放射治疗设备

Raw data: 原始数据

Recall: 召回

Regulation: 法规

Removal: 移出

Resuscitators: 人工呼吸器

Retrieve: 恢复, 挽回, 改正

Risk assessment: 风险评估

Risk manager: 风险管理人员

Rule: 规则

Safety notice: 安全通知(采取相应行动可以提高安全性)

Safety officer: 安全官员

Serious event: 严重事件

Serious injury: 严重损害

Shelf life: 有效期

Side effects: 副作用

Single fault condition: 单一故障情况

Single-use: 一次性使用

SOP (Standard operating procedure): 标准操作规程

Specimen collection tubes: 标本收集试管

Sphygmomanometers: 血压计

Sponsor: 申办者

Sterilizer: 消毒器

Stillbirth: 死产
 Stretchers and trolleys: 延伸
 器和手摇车
 Supplement: 添加剂
 Supplementary information: 补
 充信息
 Syringes: 注射器
 Syringes and needles: 注射器和
 针头
 Technical harmonization: 技术
 协调
 TGA (Therapeutic Goods
 Administration): 澳大利亚治疗用品管
 理局
 The Safe Medical Devices Act
 (SMDA): 美国医疗器械安全法案
 Ultrasound: 超声波
 Ultrasound imagers: 超声波成像

设备
 Update: 更新
 Urine drainage system: 尿液排
 出系统
 Urine test strips: 尿液检查试
 纸
 User facility: 器械用户
 Vaginal speculae: 阴道窥镜
 Validation: 证实
 Ventilator: 通风设备
 Verification/Validation of
 data: 数据确认/查证
 Wheelchairs and special
 support: 轮椅和特殊支撑设备
 Wheelchair backrest: 轮椅靠背
 Witness: 证据, 撤回
 Withdraw: 撤出, 撤回
 X-ray systems: X光系统

第三章 医疗器械不良事件报告范例及典型事件

一、可疑医疗器械不良事件报告范例

为方便临床工作者上报医疗器械不良事件，提高医疗器械不良事件报告的数量与质量，北京中心组织相关专家研讨、编写了《北京市医疗器械不良事件重点监测品种报告范例》，以期对基层报告人员识别不良事件起到一定的指导作用。

（一）心血管内支架报告范例

近年来，随着介入治疗技术的不断普及与推广，经皮冠状动脉介入诊治疾病在临床中得到广泛的应用。冠脉支架介入治疗相对外科冠状动脉旁路移植术，具有创伤小、恢复快、住院期短，且疗效也较肯定的特点，患者相对易于接受。但心血管内支架在上市后使用过程中也暴露出一些有待解决的问题，如支架脱载、无再流、支架内血栓形成、再狭窄等情况。

在规范使用冠状动脉介入诊治常用器械过程中，出现以下情况需要填写《可疑医疗器械不良事件报告表》：

1、肯定为医疗器械不良事件

（1）球囊：①球囊输送系统在操作过程中出现不可预见的断裂、脱落、破裂等损伤；②球囊在标定破裂压范围内发生破裂；

（2）导丝：在操作过程中，出现不可预测的脱落、断裂、打折；

（3）支架：①在支架输送过程中，出现不可预见的散架、断裂、脱落等损伤；②在支架释放过程中，在标定破裂压范围内，支架球囊破裂导致支架无法扩张或膨胀不全；③在支架释放后，支架球囊不能顺利分离或回撤；④在支架扩张后，出现不可预见的支架结构等损害；

（4）动静脉鞘管、造影导管、导引导管及导丝，发生了不可预见的断裂、脱落或损伤。

2、可疑为医疗器械不良事件

（1）支架植入后，经冠脉造影证实的支架内血栓形成；

（2）支架植入后，经冠脉造影证实的在支架节段内动脉瘤形成；

（3）支架再狭窄的原因较多，在不能完全除外与支架的关系时应按与支架产品有关报告。

（二）人工心脏起搏器

发现以下与使用人工心脏起搏器有关的情况需要填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，向医疗器械不良事件监测部门报告：

1、肯定为医疗器械不良事件

（1）电池提前耗竭；

（2）起搏器和/或线路故障：①奔放；②无脉冲发放；③不可调整的感知功能故障；④排除电池功能故障之外的起搏器遥测功能故障。

2、可疑为医疗器械不良事件

（1）经程控不能纠正的起搏、感知功能异常；

（2）电极导线：移位、断裂、绝缘层损伤、心肌穿孔、有症状的静脉并发

症。

(3) 起搏系统感染。

(三) 人工心脏瓣膜

1、出现与使用人工心脏瓣膜产品导致患者器官结构与功能的永久性伤害、损伤，或必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或损伤，例如：

(1) 因生物材料或表面处理不当，致术后引起补体激活后反应，产生并发症；

(2) 因消毒不便而引起的消毒不严格，术后引起感染；

(3) 因瓣膜结构等设计缺陷，如瓣膜开口面积较大，出现的开放性卡瓣。以及支架断裂、瓣叶脱落、碟片被卡、瓣膜狭窄，而造成严重不良后果；

(4) 产品使用说明标识不清，导致医生按照产品说明操作出现意外；

2、事件发生后未出现上述情况，但根据临床医生的经验同类事件再次发生时，有可能出现上述永久性伤害或损伤情况，例如：

(1) 患者使用人工心脏瓣膜产品后，因症取出，尽管没有造成患者伤害，但再次发生同类事件，有可能引起患者伤害；

(2) 对人工生物心脏瓣膜进行的疲劳试验表明，有发生提前损坏的可能，引起患者伤害；植入术中，发现缝合环缺陷，因故更换新的瓣膜，致体外循环时间延长；

3、由于事件涉及器械、使用、个人多个因素，经分析不能或排除与人工心脏瓣膜产品有关，例如：

(1) 术后短期内患者不明原因的身体部位疼痛，胸闷、气短；

(2) 术后患者出现炎症、感染。

(四) 麻醉机可疑不良事件报告范例（试行）

麻醉机是用于实施全身麻醉、供氧及进行辅助或控制呼吸的一套装置，要求提供的氧及吸入麻醉药的浓度应精确稳定和容易控制。随着医学工程技术的发展以及对麻醉机/呼吸机的不断研究和改进，现代麻醉机除了具有气路部分的基础构件外，还配备了电子、电脑控制和监测等仪器，多功能现代化的麻醉机大大提高了麻醉和机械通气治疗的安全性。然而，因麻醉的实施受各种因素干扰，难免会发生一些危险与失误，处理不当可导致患者功能障碍、伤残甚至死亡。原因可能有病人自身因素、麻醉选择不当/准备不足或麻醉师操作不当等方面，但由于麻醉机机械故障、管路破损、细菌污染等因素导致患者伤害也是主要原因之一。

在临床工作中，麻醉机在正常维护保养使用下，医护人员发现以下与麻醉机有关，已经或可能导致患者伤害的，应填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，按可疑医疗器械不良事件向北京市药品不良反应监测中心上报。

1、肯定为麻醉机不良事件

(1) 麻醉机内置呼吸回路漏气

(2) 单向活瓣关闭不全

(3) 麻醉呼吸机逸气阀关闭不严或处于关闭状态

(4) CO₂重复吸入引起高碳酸血症

- (5) 麻醉废气清除系统阻塞
- (6) 挥发罐密闭不严引起漏气
- (7) 呼气末折叠囊不能伸展至顶
- (8) 送气时折叠囊不压缩或压缩范围不够
- (9) 手动呼吸时气道内压力过高
- (10) 气道压力上、下限报警失灵
- (11) 气道压力参数显示异常
- (12) 麻醉呼吸机在使用过程中不工作
- (13) 潮气量设定值, 风箱打气值, 潮气量检测值三值偏差过大
- (14) 在未设置PEEP (呼吸末气道持续正压)的情况下, 出现呼吸末正压大于2cmH₂O
- (15) 产品标签、使用说明书中存在错误或缺陷, 误导临床医生错误使用发生的有害事件
- (16) 由于医疗器械制造商、销售商不正确培训导致的有害事件

2、可疑为麻醉机不良事件

- (1) 麻醉过程中, 病人出现持续低血氧和/或高碳酸血症, 且不能除外麻醉机因素的
- (2) 患者麻醉后出现肺部感染, 且不能除外麻醉机因素的
- (3) 麻醉过程中, 患者不明原因心跳骤停, 且不能除外麻醉机因素的

(五) 人工关节医疗器械可疑不良事件报告范例(试行)

人工关节置换术是我国近几年来发展很快的一项新的矫形手术, 特别是髋关节和膝关节置换术, 能够有效地缓解疼痛, 提高肢体功能, 改善总体生存质量, 是关节疾患终末治疗的有效方法。随着国力的增强和人民生活水平的提高及生活观念的改变, 接受人工关节置换的人数与日俱增, 随之而来的并发症、翻修等问题也接踵而来。人工关节医疗器械在临床使用过程中, 器械本身即在不同程度上存在着变形、折断、松动、过敏及磨损等风险, 并且也可能对周围正常组织产生刺激症状, 导致器械不能达到预期的使用目的, 进而给患者造成伤害。

在临床工作中, 医务人员发现以下与人工关节医疗器械有关, 已经或可能导致患者伤害的事件发生时, 应填写《可疑医疗器械不良事件报告表》, 按可疑医疗器械不良事件向北京市药品不良反应监测中心上报。

1、肯定为人工关节医疗器械不良事件

- (1) 假体断裂
- (2) 假体组件脱落
- (3) 短期内假体松动
- (4) 短期内假体过度磨损
- (5) 人工关节材料导致的过敏反应
- (6) 骨水泥中毒猝死
- (7) 短期内假体周围骨质溶解
- (8) 人工关节产品标签、使用说明书中存在错误或缺陷, 误导临床医生

错误使用发生的有害事件

(9) 由于医疗器械制造商、销售商不正确培训导致的有害事件

(10) 假体包装缺陷

2、可疑为人工关节医疗器械不良事件

(1) 术后发生不能除外假体因素的感染

(2) 不明原因假体周围骨折

(3) 不明原因的持续疼痛

(六) 血液透析相关医疗器械可疑不良事件报告范例（试行）

血液透析(hemodialysis, 简称血透)作为常规治疗急性肾功能衰竭(ARF)、慢性肾功能衰竭(CRF)、急性中毒及其它疾病,已有半个世纪的历史。血液透析是利用半透膜原理,将患者血液与透析液引进透析器,在透析膜两侧呈反向流动,借膜两侧的溶质梯度、渗透梯度和水压梯度,通过扩散、对流、吸附清除毒素,通过超滤和渗透清除体内滞留过多水分;同时补充需要的物质,纠正电解质和酸碱平衡紊乱。但是在其治疗过程中有可能发生多种并发症,影响了血液透析的正常进行,有些并发症是严重的、致命的。在发生的并发症中,有些是与血液透析相关器械有关的,有些是不能除外血液透析相关器械因素的。

血液透析相关医疗器械主要包括透析机、水处理系统、透析器、透析管路、血管通路用器械、透析液及透析粉六部分。在临床工作中,医护人员发现以下与血液透析相关器械有关,已经或可能导致患者伤害的事件发生时,应填写《可疑医疗器械不良事件报告表》,按可疑医疗器械不良事件向当地监测部门上报。

1、肯定为血液透析相关医疗器械不良事件

(1) 血液透析机

在正常维护保养及操作下,由于血液透析机故障导致或可能导致患者伤害的事件,如脱水设定值与实际脱水值严重不符、透析液温度过高或过低、压力测定不准确及电导配比失常等;

(2) 水处理系统

在正确维护保养下,透析用水达不到透析用标准(美国人工脏器协会(ASATIO)/美国医疗器械促进协会(AAMI)血液透析用水水质标准);

(3) 透析器

① 外壳破裂,密封不严;

② 正确操作情况下,透析器破膜;

(4) 透析管路

① 在正确操作情况下,透析管路不同部件连接不紧密导致松脱或漏液、漏血;

②在透析前或透析过程中发现,透析管路破裂、静脉小壶滤网漂浮、传感器或其它部件缺失等;

(5) 血管通路用器械

一次性动静脉穿刺针、短期和/或半永久性血管导管、人造血管等出现破损、断裂、打折、连接不紧密;

(6) 透析液和透析粉

在正确操作情况下，透析液或透析粉成分异常导致电解质紊乱；透析液或透析粉微生物指标超标；

(7) 血液透析过程中各管路连接不紧密、血液管路破裂、透析器膜破损及透析液内空气弥散入血等原因导致的空气栓塞；

(8) 血液透析相关医疗器械标签、使用说明书中存在错误或缺陷，误导临床医生错误使用发生的有害事件；

(9) 由于血液透析相关医疗器械制造商、销售商不正确培训导致的有害事件。

2、可疑为血液透析相关器械不良事件

(1) 首次使用综合征；

(2) 不能除外生物相容性的影响导致的低血压；

(3) 不能除外血泵和管道内红细胞的机械损伤导致的溶血；

(4) 不能除外器械因素的寒战、发热；

(5) 不能除外器械因素的管道内凝血、血栓形成；

(6) 血液透析相关医疗器械感染；

(7) 透析液、透析粉相关症状，如恶心、呕吐、低血压或高血压、头痛、心律不齐、气促，全身倦怠、肌肉痉挛等。

注：由于血液透析涉及的环节较多，除上述因素外，临床医务人员在实际操作过程中发现的其他因器械因素引起的不良事件，也应向北京市药品不良反应监测中心报告。

二、医疗器械不良事件监测典型事件

随着医疗器械不良事件监测工作的深入，北京中心针对近几年发生的一些典型的不良事件进行了深入调查，对相关产品的不良事件发生情况有了进一步的了解，针对相关产品的安全使用提出了建议。

在调查过程中，在医疗机构和生产企业（或代理机构）的密切配合和大力支持下，使调查工作取得良好效果。

通过这些典型的不良事件调查工作所积累的经验，建议医疗机构和生产企业（或代理机构）在调查工作中配合开展以下工作：

医疗机构：（1）提供患者的详细病历、所用器械与不良事件发生的先后顺序、有无并用其他药物、发生不良事件的详细过程和严重程度，处理情况和结果；（2）发生不良事件所涉及器械在该院的使用情况：包括全院使用过该器械（涉及本次器械不良事件的生产厂家和批号）的所有人数、涉及科室、所有使用该器械的患者情况，有无类似不良反事件出现及出现的人数，时间、科室、患者情况等；（3）此次不良事件原因分析；（4）若器械涉及设备的，需提供该设备的安装、使用、维护、修理记录。

生产企业（或代理机构）：提供不良事件所涉及器械的生产销售情况、产品使用说明书、质量标准、出厂检验报告、即往国内外不良事件发生情况（包括客户投诉情况）、不良事件发生原因分析及处理情况。

下面我们精选了其中3例典型不良事件的事例，以供临床医务工作者和生产企业相关人员进一步了解现场调查的重点及需要配合的工作。

（一）经外周插管的中心静脉导管（PICC）可疑不良事件

1. 产品基本情况

经外周插管的中心静脉导管（Peripherally Inserted Central Catheter, PICC）的适用范围：适用于恶性肿瘤、外周血管条件差及肠外营养等疾病，需反复、长期输入刺激性较大的药物和营养液的患者。目前常用PICC有以下几种，一为后修剪式，其前端为三相瓣膜，可很好地防止血液倒流，但若修剪面有锐角或导管与连接器连接不良，修剪处与连接器之间会出现脱落或漏液现象；二为前修剪式，管子与连接器为一体，不会出现脱落现象，但前端为开放式，故易出现血液回流引起血栓。另有产品因需从钢针内直接送入导管，极易造成导管的破损。

2. 不良事件基本情况

（1）不良事件报告情况：11例可疑不良事件主要表现为：置入后3例导管断裂后滑入体内；2例导管脱落滑入体内；2例导管异位，1例静脉炎，1例静脉血栓，1例导管相关性感染（涉及5根PICC和5例患者），1例导管破损后漏液。事件发生后，经医院积极诊治，未造成患者死亡。

（2）医疗机构现场调查情况：根据该器械主要应用于肿瘤化疗病人的特点，中心人员对部分使用量较大的医院就PICC的使用及不良事件发生情况进行了专项走访。通过与相关科室PICC具体操作使用人员的座谈了解到，PICC使用过程中常见并发症主要为机械性静脉炎，其发生原因与患者本身的静脉状况及操作相关，女性患者及脑力劳动患者因其静脉较细，静脉壁较薄，在插入过程中容易碰到血管壁，故静脉炎发生率较高。

（3）生产企业调查情况：生产企业称该产品全球的投诉率为0.038%，目前该公司在全国收到5例不良事件报告，其中北京的有1例，不良事件发生率是比较低的；另外还汇报了不良事件涉所及样品的检验情况，结果为该PICC没有检测到弹性缺陷或生产缺陷。生产企业对事件的进展及原因进行了补充报告。

3. 医疗机构使用情况

经过调查发现，目前各医院PICC的置管操作人员主要为各科室护士长及高年资护士，均参加过院内及生产企业的专门培训并通过考试合格后取得操作资质，但置管时均无法在完全洁净的环境下进行，有的医院在病房内置管，条件好些的在外科换药室置管。另外在使用维护过程中可能有一些未经过专门培训的人员参与；同时，一些外地患者在北京医院置管后将管带回当地，而当地的医护人员缺乏相应的培训，故存在换药过程中的感染隐患及修剪过程中未能按要求操作，造成PICC与连接器之间连接不牢造成脱管的隐患。

国外PICC的置管术是在B超引导下进行，故置管位置可选择在肘窝上，患者的活动对管子的影响很小。而目前我国医疗机构无床旁B超，都采取盲插，置管位置多选择在肘窝处，患者的上肢活动会引起管子的弯曲打折，增加PICC在弯曲部位断裂的几率。

4. 不良事件发生的原因分析

(1) 导管脱落与操作不当导致导管与连接器连接不良或对导管的固定不良有关, 导管脱落断裂后滑入体内为设计缺陷造成。

(2) 导管相关性感染是偶发事件, 但涉及同一批号的4根导管, 可能为导管被污染或置管器械及消毒液被污染。

(3) 导管异位、静脉炎及血栓为常见并发症, 与器械相关性不大。

(4) 导管断裂主要原因为人为损伤, 但不排除器械因素。PICC经钢针穿刺血管成功后, 通过钢针直接送入导管增加了导管断裂的风险, 属产品的设计缺陷。

5. 建议

(1) 医疗机构对该器械的使用要有严格的准入制度, 所有操作人员均应受过严格的培训及考核, 取得资质后方可上岗; 置管和维护过程中要按照说明书规定操作。

(2) 操作人员应充分了解使用PICC给患者带来的风险, 在置管及维护过程中应注意观察导管状况。出现异常情况, 及时按可疑医疗器械不良事件向相关部门报告。

(二) 控温毯不良事件

1. 产品的基本情况

降温毯作为患者物理降温的首选医疗器械, 广泛使用于神经外科、ICU、神经内科、急诊科、血液科、儿科等临床科室, 使高热患者身体大面积与毯子接触, 利用温差降低体温或行亚低温脑保护。近年来, 相关新产品在原有单一降温基础上, 增加了升温的功能, 即控温毯。文献以报道产品的降温作用为主, 有在使用过程中发生皮肤冻伤的报道, 未见皮肤烫伤的相关报道。

2. 不良事件情况

患者, 男, 因“肝炎后肝硬化 门静脉高压症”于某日上午8时左右在全麻下行“脾切除术加门奇静脉断流术”。入室室温22℃, 给予毛巾被保暖, 麻醉后患者体温34℃。9时左右麻醉师要求开启控温毯, 按要求设置42℃, 开启后运行正常。1小时50分后, 在使用高频电刀时, 出现控温毯操作面板所有指示灯全亮, 温度显示忽高忽低的现象, 立即关闭控温毯电源开关停止使用, 此时患者体温已升至36℃, 观察控温毯未发现异常情况, 手术继续进行。下午手术结束返回ICU病房。20分钟后病人出现躁动, 医护人员发现患者背部及右肘皮肤红肿部分水泡, 诊断为皮肤烫伤(Ⅱ度), 面积3%。医嘱为局部换药加全身营养支持, 防止感染。经医院治疗, 好转后出院。烫伤引起疼痛瘙痒对患者康复有一定程度的影响。

3. 原因分析

(1) 患者皮肤烫伤(Ⅱ度)系手术过程中控温毯受电刀干扰后控温系统失控所致, 不良事件原因与控温毯直接相关。控温毯缺乏抗电磁干扰能力。

(2) 控温毯可能存在设计缺陷或质量问题, 如传感器、温度保护等安全保护装置存在缺陷。

4. 建议

(1) 建议生产企业开展其产品上市后再评价工作, 开展生产工艺和质量研

究，遵照GB9701.1的56.6标准的要求，对产品进行改进。

（2）建议器械审评部门在评审带有温控功能直接用于患者的产品时，遵照GB9701.1的56.6条款温度过载控制装置的要求，注重审核产品在安全保护方面的措施。

（3）操作人员了解使用控温毯给患者带来的风险，按照说明书要求对控温毯进行定期维护和保养，并做好相应记录。在使用过程中应尽量避免与强电磁干扰设备同时使用，出现异常情况应注意观察患者状况。若对患者造成伤害，按可疑医疗器械不良事件向相关部门报告。

（三）一次性口罩不良事件

1. 不良事件情况

2007年1月某医院购进某品牌一次性口罩40包，共计使用19包。自使用该批次口罩起，先后有3名口腔科医生发生口周皮疹、红肿等反应，但未予注意。2月份春节放假期间，3名医生停用一段时间该批次口罩后，自行痊愈。因此医院考虑此次不良事件的发生可能与口罩有关，向北京中心上报3例使用一次性口罩引起的不良事件报告。

据文献报道，如果一次性口罩产品灭菌所用环氧乙烷残留超过规定标准，对眼和上呼吸道有刺激作用，可造成角膜和呼吸道粘膜损害；皮肤、粘膜直接接触后可引起局部烧伤、红肿、起疱；长期接触可出现神经衰弱症候群和植物神经功能紊乱。

2. 原因分析

该产品包装采用的是普通塑料袋，密闭程度较高，不利于环氧乙烷的解析。3名使用者均为口腔科医生，佩戴口罩时间较长，其口周皮疹、红肿等不良事件的发生不排除与口罩中残留的环氧乙烷有关。

3. 建议

（1）建议北京市药监局要求生产该类产品的企业严格控制环氧乙烷残留量。

（2）建议生产企业加强本企业生产产品的安全性监测，产品包装材料改用解析纸。

第四章 附表

一、可疑医疗器械不良事件报告表

报告日期： 年 月 日 编 码：□□□□□□□□□□
 □报告来源：□生产企业 □经营企业 □使用单位 单位名称：
 联系地址： 邮 编： 联系电话：

A. 患者资料		
1. 姓名：	2. 年龄：	3. 性别□男 □女
4. 预期治疗疾病或作用：		
B. 不良事件情况		
5. 事件主要表现：		
6. 事件发生日期： 年 月 日		
7. 发现或者知悉时间： 年 月 日		
8. 医疗器械实际使用场所： □ 医疗机构 □ 家庭 □ 其它（请注明）：		
9. 事件后果 □ 死亡 _____（时间）； □ 危及生命； □ 机体功能结构永久性损伤； □ 可能导致机体功能机构永久性损伤； □ 需要内、外科治疗避免上述永久损伤； □ 其它（在事件陈述中说明）。		
10. 事件陈述：（至少包括器械使用时间、使用目的、使用依据、使用情况、出现的不良事件情况、对受害者影响、采取的治疗措施、器械联合使用情况）		

C. 医疗器械情况		
11. 产品名称：		
12. 商品名称：		
13. 注册证号：		
14. 生产企业名称： 生产企业地址： 企业联系电话：		
15. 型号规格： 产品编号： 产品批号：		
16. 操作人：□专业人员 □非专业人员 □患者 □其它（请注明）：		
17. 有效期至： 年 月 日		
18. 生产日期： 年 月 日		
19. 停用日期： 年 月 日		
20. 植入日期（若植入）： 年 月 日		
21. 事件发生初步原因分析：		
22. 事件初步处理情况：		
23. 事件报告状态： □ 已通知使用单位 □ 已通知生产企业 □ 已通知经营企业 □ 已通知药监部门		
D. 不良事件评价		
24. 省级监测技术机构评价意见（可另附附页）：		
25. 国家监测技术机构评价意见（可另附附页）：		

报告人： 医师□ 技师□ 护士□ 其他□

报告人签名：

国家食品药品监督管理局制

二、医疗器械不良事件补充报告表

编码：□ □ □ □ □ □ □ □ □ □

A. 企业信息					
1. 企业名称				4. 传真	
2. 企业地址				5. 邮编	
3. 联系人				6. 电话	
7. 事件涉及产品:					
B. 事件跟踪信息					
(至少包括：患者转归、调查分析及控制措施)					
C. 产品信息					
请依次粘贴或装订下列材料（要求采用A4纸张）：					
1. 医疗器械生产许可证复印件（境内企业）；					
2. 医疗器械产品注册证复印件；					
3. 医疗器械产品标准；					
4. 医疗器械检测机构出具的检测报告；					
5. 产品标签；					
6. 使用说明书；					
7. 产品年产量、销量；					
8. 用户分布及联系方式；					
9. 本企业生产同类产品名称及临床应用情况。					
D. 监测技术机构评价意见					
省级监测技术机构评价意见（可另附附页）			国家监测技术机构评价意见（可另附附页）		

国家监测技术机构接收日期:

国家食品药品监督管理局制

三、医疗器械不良事件企业汇总报告表

报告时间： 年 月 日 编码：□□□□□□□□□□
 汇总时间： 年 月 日至 年 月 日

A. 企业信息				
1. 企业名称			4. 传真	
2. 企业地址			5. 邮编	
3. 联系人			6. 电话	
7. e-mail:				
B. 医疗器械信息				
8. 生产医疗器械名称、商品名称、类别、分类代号、注册证号 (可另附A4纸说明)				
医疗器械名称	商品名称	类别	分类代号	注册证号
9. 变更情况 (产品注册证书、管理类别、说明书、标准、使用范围等的变更)				
10. 医疗器械不良事件 有 ☐ 无 ☐				

11. 本企业生产的医疗器械在境内出现医疗器械不良事件的情况汇总分析 (事件发生情况、报告情况、事件描述、事件最终结果、企业对事件的分析、企业对产品采取的措施、涉及用户的联系资料, 可另附A4纸)	
12. 境外不良事件发生情况 (产品在境外发生不良事件的数量、程度及涉及人群资料等)	
C. 评价信息	
13. 省级监测技术机构意见	
14. 国家监测技术机构意见	

报告人:
生产企业(签章)

省级监测技术机构接收日期:

国家监测技术机构接收日期:

国家食品药品监督管理局制

第五章 医疗器械风险管理基础知识

近年来，国际上对医疗器械监管的重点呈现出从上市前审批向上市后监督转移的趋势，并将风险管理的理念引入到监管工作中。因此建立和完善医疗器械风险管理体系将成为监管工作的重点。

一、概念

风险：损害发生概率与该损害严重程度的结合。

风险分析：系统运用可得资料判定危害并估计风险，是风险管理中的首要因素和基础性工作。

风险评价：在风险分析的基础上，对风险是否达到可接受水平的判断。

风险控制：做出决策并实施保护措施，以便降低风险或把风险维持在规定水平的过程，是风险管理中最重要的活动。

医疗器械风险管理：用于医疗器械风险分析、评价和控制工作的管理方针、程序及其实践的系统，贯穿于医疗器械的设计、制造、运输、贮存、安装以及在医院投入使用以后的整个过程。

二、医疗器械风险管理标准

2003年，国家食品药品监督管理局发布了YY/T0316-2003《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，等同采用ISO14971：2000标准，于2004年1月1日实施。该标准不仅适用于医疗器械上市前的风险-收益评估，也适用于产品的上市后再评价，包括不良事件的评估和根据不良事件监测信息对产品的风险管理活动。2008年，国家食品药品监督管理局对该标准进行了修订，发布了YY/T0316-2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，等同采用ISO14971：2007标准，于2009年6月1日实施。

三、生产企业和医疗机构在医疗器械风险管理中的职责。

由于医疗器械风险管理贯穿于医疗器械的设计、制造、运输、贮存、安装以及在医院投入使用以后的整个过程。就必然涉及到生产企业和医疗机构，并使他们肩负着不同的职责。

（一）生产企业

生产企业是医疗器械风险管理的主体和医疗器械风险最小化的实施者，加强医疗器械风险管理，提高医疗器械安全有效是生产企业责无旁贷的责任和义务。

1. 向政府监管部门提供充分的风险管理文件和相关资料。上市前注册审评，要严格按照医疗器械风险管理标准申报风险评估材料；生产后要加强医疗器械风险信号的检测与再评价，控制医疗器械的风险。

2. 确立有资格人员进行风险管理。执行风险管理的人员应具备相应的知识、经验和有关技术，了解医疗器械的结构、原理、功能和使用程序以及如何应用风险管理过程等。

3. 按照计划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性，确保风险管理过程的连续性。对风险管理活动进行严密策划，满足产品的安全性，见生产后检测并评价为具有风险的信号，反馈到产品的设计和生产中，并及时加以改进。

4. 建立医疗器械风险管理制度，记录并保存医疗器械风险管理资料的档案。

（二）医疗机构

医疗机构的医务人员是使用医疗器械和上市后风险监测与报告的主体，是风险管理不可缺少的组成部分。熟练掌握医疗器械的使用环境、程序、方法，熟知医疗器械的使用事项，是对医疗器械使用人员的基本要求。

1. 了解医疗器械监管法规和医务人员在医疗器械使用中承担的责任，对医疗器械不良事件监测有着不可推卸的义务。

2. 在使用医疗器械过程中，要遵守产品使用说明书中的要求，并实事求是报告医疗器械造成的风险危害以及对病人造成的伤害情况，积极协助医疗器械生产企业和监管部门开展医疗器械不良事件的调查工作。

3. 建立医疗器械风险管理制度，记录并保存医疗器械风险管资料的档案。

四、医疗器械不良事件监测在风险管理中的作用

不良事件是医疗器械潜在风险的表现形式，通过对不良事件的及时发现、报告和进行科学的分析评价，找出不良事件发生的原因并确定风险存在点，进而采取有效的控制措施，杜绝相同损害的再次发生。因此，开展医疗器械不良事件监测是医疗器械风险管理的制度工作之一，是上市后医疗器械风险管理内容的重要组成部分，是采取风险管理措施的技术支撑。

第六章 医疗器械相关法律法规

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作，根据《医疗器械监督管理条例》制定本办法。

第二条 本办法适用于医疗器械生产企业、经营企业、使用单位、医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门和其他有关主管部门。

第三条 国家鼓励公民、法人和其他相关社会组织报告医疗器械不良事件。

第二章 管理职责

第四条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价工作，并履行以下主要职责：

（一）会同卫生部制定医疗器械不良事件监测和再评价管理规定，并监督实施；

（二）组织检查医疗器械生产企业、经营企业和使用单位医疗器械不良事件监测和再评价工作的开展情况，并会同卫生部组织检查医疗卫生机构的医疗器械不良事件监测工作的开展情况；

（三）会同卫生部组织、协调对突发、群发的严重伤害或死亡不良事件进行调查和处理；

（四）商卫生部确定并发布医疗器械不良事件重点监测品种；

（五）通报全国医疗器械不良事件监测情况和再评价结果；

（六）根据医疗器械不良事件监测和再评价结果，依法采取相应管理措施。

第五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价工作，并履行以下主要职责：

（一）组织检查本行政区域内医疗器械生产企业、经营企业和使用单位医疗器械不良事件监测和再评价工作开展情况，并会同同级卫生主管部门组织检查本行政区域内医疗卫生机构的医疗器械不良事件监测工作的开展情况；

（二）会同同级卫生主管部门组织对本行政区域内发生的突发、群发的严重伤害或死亡不良事件进行调查和处理；

（三）通报本行政区域内医疗器械不良事件监测情况和再评价结果；

（四）根据医疗器械不良事件监测和再评价结果，依法采取相应管理措施。

第六条 卫生部和地方各级卫生主管部门负责医疗卫生机构中与实施医疗器械不良事件监测有关的管理工作，并履行以下主要职责：

（一）组织检查医疗卫生机构医疗器械不良事件监测工作的开展情况；

（二）对与医疗器械相关的医疗技术和行为进行监督检查，并依法对产生严重后果的医疗技术和行为采取相应的管理措施；

（三）协调对医疗卫生机构中发生的医疗器械不良事件的调查；

（四）对产生严重后果的医疗器械依法采取相应管理措施。

第七条 国家药品不良反应监测中心承担全国医疗器械不良事件监测和再

评价技术工作，履行以下主要职责：

- （一）负责全国医疗器械不良事件监测信息的收集、评价和反馈；
- （二）负责医疗器械再评价的有关技术工作；
- （三）负责对省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构进行技术指导；
- （四）承担国家医疗器械不良事件监测数据库和信息网络的建设、维护工作。

第八条 省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构承担本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下主要职责：

- （一）负责本行政区域内医疗器械不良事件监测信息的收集、评价、反馈和报告工作；
- （二）负责本行政区域内食品药品监督管理部门批准上市的境内第一、二类医疗器械再评价的有关技术工作。

第三章 不良事件报告

第九条 医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当建立医疗器械不良事件监测管理制度，指定机构并配备专（兼）职人员承担本单位医疗器械不良事件监测工作。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后2年，但是记录保存期限应当不少于5年。

医疗器械不良事件监测记录包括本办法附件1～3的内容，以及不良事件发现、报告、评价和控制过程中有关的文件记录。

第十条 医疗器械生产企业应当主动向医疗器械经营企业和使用单位收集其产品发生的所有可疑医疗器械不良事件，医疗器械经营企业和使用单位应当给予配合。

生产第二类、第三类医疗器械的企业还应当建立相应制度，以保证其产品的可追溯性。

第十一条 医疗器械生产企业、经营企业应当报告涉及其生产、经营的产品所发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。

医疗器械使用单位应当报告涉及其使用的医疗器械所发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件。

报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则。

第十二条 医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现或者知悉应报告的医疗器械不良事件后，应当填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（附件1）向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告。其中，导致死亡的事件于发现或者知悉之日起5个工作日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件于发现或者知悉之日起15个工作日内报告。

医疗器械经营企业和使用单位在向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告的同时，应当告知相关医疗器械生产企业。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位认为必要时，可以越级报告，但

是应当及时告知被越过的所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。

第十三条 个人发现导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件，可以向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构或者向所在地县级以上食品药品监督管理部门报告。

县级以上食品药品监督管理部门收到个人报告的医疗器械不良事件报告后，应当及时向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构通报。

第十四条 省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构收到不良事件报告后，应当及时通知相关医疗器械生产企业所在地的省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。接到通知的省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构，应当督促本行政区域内的医疗器械生产企业进行不良事件的记录、调查、分析、评价、处理、报告工作。

第十五条 医疗器械生产企业应当在首次报告后的20个工作日内，填写《医疗器械不良事件补充报告表》（附件2），向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告。

出现首次报告和前款规定的补充报告以外的情况或者医疗器械生产企业采取进一步措施时，医疗器械生产企业应当及时向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构提交相关补充信息。

为了保护公众的安全和健康，或者为了澄清医疗器械不良事件报告中的特定问题，省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构应当书面通知医疗器械生产企业提交相关补充信息；书面通知中应当载明提交补充信息的具体要求、理由和时限。

第十六条 第二类、第三类医疗器械生产企业应当在每年1月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》（附件3），报所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。

医疗器械经营企业、使用单位和第一类医疗器械生产企业应当在每年1月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

第十七条 省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构应当对医疗器械不良事件报告进行调查、核实、分析、评价，并按照以下规定报告：

（一）收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时报省、自治区、直辖市卫生主管部门；

（二）收到导致死亡事件的首次报告后，于5个工作日内在《可疑医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；收到导致死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于15个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，

同时抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；

（三）收到导致严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的首次报告后，于15个工作日内在《医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报国家药品不良反应监测中心；收到严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于20个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送国家药品不良反应监测中心；

（四）对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，并抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；

（五）收到第二类、第三类医疗器械生产企业年度汇总报告后，于30个工作日内提出分析评价意见，报送国家药品不良反应监测中心；于每年2月底前进行汇总并提出分析评价意见，报省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

第十八条 国家药品不良反应监测中心在收到省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构的报告后，应当对报告进一步分析、评价，必要时进行调查、核实，并按照以下规定报告：

（一）收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告国家食品药品监督管理局，并于5个工作日内提出初步分析意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；收到导致死亡事件补充报告和相应的其他信息后，于15个工作日内提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；

（二）对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部；

（三）收到年度汇总报告后，于每年3月底前进行汇总并提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部。

第十九条 医疗器械不良事件监测技术机构在调查、核实、分析、评价不良事件报告时，需要组织专家论证或者委托医疗器械检测机构进行检测的，应当及时报告有关工作进展情况。

医疗器械不良事件监测技术机构应当提出关联性评价意见，分析事件发生的可能原因。

第二十条 医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现突发、群发的医疗器械不良事件，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构报告，并在24小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

第二十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门获知发生突发、群发的医疗器械不良事件后，应当立即会同同级卫生主管部门组织调查、核实、处理，并向国家食品药品监督管理局、卫生部和国家药品不良反应监测中心报告。

国家食品药品监督管理局根据突发、群发事件的严重程度或者应急管理工作的有关规定，可以会同卫生部直接组织或者协调对突发、群发的医疗器械不良事件进行调查、核实、处理。

第二十二条 医疗器械不良事件监测技术机构应当对报告医疗器械不良事件的单位或者个人反馈相关信息。

第四章 再评价

第二十三条 医疗器械生产企业应当根据医疗器械产品的技术结构、质量体系等要求设定医疗器械再评价启动条件、评价程序和方法。

医疗器械生产企业应当及时分析其产品的不良事件情况，开展医疗器械再评价。

医疗器械生产企业通过产品设计回顾性研究、质量体系自查结果、产品阶段性风险分析和有关医疗器械安全风险研究文献等获悉其医疗器械存在安全隐患的，应当开展医疗器械再评价。

第二十四条 医疗器械生产企业在开展医疗器械再评价的过程中，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息和使用经验，对原医疗器械注册资料中的安全风险分析报告、产品技术报告、适用的产品标准及说明、临床试验报告、标签、说明书等技术数据和内容进行重新评价。

第二十五条 医疗器械生产企业应当制定再评价方案，并将再评价方案、实施进展情况和再评价结果按照以下规定报告：

（一）境内第三类医疗器械和境外医疗器械的生产企业，向国家食品药品监督管理局报告；境内第一类和第二类医疗器械生产企业，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；

（二）医疗器械生产企业应当在再评价方案开始实施前和结束后30个工作日内分别提交再评价方案和再评价结果报告；

（三）再评价方案实施期限超过1年的，医疗器械生产企业应当报告年度进展情况。

第二十六条 医疗器械生产企业根据开展再评价的结论，必要时应当依据医疗器械注册相关规定履行注册手续。

医疗器械生产企业根据再评价结论申请注销医疗器械注册证书的，原注册审批部门应当在办理完成后30个工作日内将情况逐级上报至国家食品药品监督管理局。

第二十七条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责监督检查医疗器械生产企业的再评价工作，必要时组织开展医疗器械再评价。

国家食品药品监督管理局可以对境内和境外医疗器械，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对本行政区域内批准上市的第一类、第二类医疗器械组织开展再评价。

第二十八条 对已经发生严重伤害或死亡不良事件，且对公众安全 and 健康产生威胁的医疗器械，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门直接组织医疗器械不良事件监测技

术机构、医疗器械生产企业、使用单位和相关技术机构、科研机构、有关专家开展再评价工作。

第二十九条 食品药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由同级医疗器械不良事件监测技术机构制定再评价方案，组织实施，并形成再评价报告。

根据再评价结论，原医疗器械注册审批部门可以责令生产企业修改医疗器械标签、说明书等事项；对不能保证安全有效的医疗器械，原注册审批部门可以作出撤销医疗器械注册证书的决定。

国家食品药品监督管理局根据再评价结论，可以作出淘汰医疗器械的决定。

第三十条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门作出撤销医疗器械注册证书决定之前，应当告知医疗器械生产企业享有申请听证的权利。

国家食品药品监督管理局作出淘汰医疗器械决定之前，应当向社会公告，按照国家食品药品监督管理局听证规则举行听证。

第五章 控制

第三十一条 在按照本办法报告医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业和使用单位应当配合医疗器械生产企业和主管部门对报告事件进行调查，提供相关资料并采取必要的控制措施。

第三十二条 根据医疗器械不良事件的危害程度，医疗器械生产企业必要时应当采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等控制措施。

第三十三条 针对所发生的医疗器械不良事件，生产企业采取的控制措施可能不足以有效防范有关医疗器械对公众安全 and 健康产生的威胁，国家食品药品监督管理局可以对境内和境外医疗器械，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以对本行政区域内食品药品监督管理部门批准上市的境内第一类、第二类医疗器械，采取发出警示、公告、暂停销售、暂停使用、责令召回等措施。

出现突发、群发的医疗器械不良事件时，省级以上食品药品监督管理部门应当会同同级卫生主管部门和其他主管部门采取相应措施。

第三十四条 国家食品药品监督管理局定期通报或专项通报医疗器械不良事件监测和再评价结果，公布对有关医疗器械采取的控制措施。

第六章 附 则

第三十五条 本办法下列用语的含义是：

医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。

医疗器械再评价，是指对获准上市的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并实施相应措施的过程。

严重伤害，是指有下列情况之一者：

- (一) 危及生命；
- (二) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤；
- (三) 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

医疗卫生机构，是指依照《医疗机构管理条例》的规定，取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构和其他隶属于卫生主管部门的卫生机构。

第三十六条 产品既在中国境内上市销售也在境外上市销售的医疗器械生产企业，应当将其相关产品在境外发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件以及采取的控制措施自发现之日起15日内向国家药品不良反应监测中心和国家食品药品监督管理局报告。

第三十七条 进行临床试验的医疗器械发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件，应当按照《医疗器械临床试验规定》和国家食品药品监督管理局的相关要求报告。

第三十八条 本办法关于医疗器械生产企业的相应规定，适用于境外医疗器械生产企业在我国境内的代理人。包括境外医疗器械生产企业在我国境内的代表机构或在我国境内指定的企业法人单位。

台湾、香港、澳门地区医疗器械生产企业参照境外医疗器械生产企业执行。

第三十九条 医疗器械不良事件报告的内容和统计资料是加强医疗器械监督管理，指导开展医疗器械再评价工作的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

对属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理。

第四十条 食品药品监督管理部门及其有关工作人员在医疗器械不良事件监测管理工作中违反规定、延误不良事件报告、未采取有效措施控制严重医疗器械不良事件重复发生并造成严重后果的，依照有关规定给予行政处分。

第四十一条 医疗器械不良事件报告的相关表格和相应计算机软件由国家食品药品监督管理局统一编制。

第四十二条 本办法由国家食品药品监督管理局会同卫生部负责解释。

第四十三条 本办法自发布之日起施行。

医疗器械监督管理条例
中华人民共和国国务院令

第276号

《医疗器械监督管理条例》已经1999年12月28日国务院第24次常务会议通过，现予发布，自2000年4月1日起施行。

总理 朱镕基
2000年1月4日

医疗器械监督管理条例

第一章 总则

第一条 为了加强对医疗器械的监督管理，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人，应当遵守本条例。

第三条 本条例所称医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

- （一）对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
- （二）对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
- （三）对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；
- （四）妊娠控制。

第四条 国务院药品监督管理部门负责全国的医疗器械监督管理工作。

县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合管理部门，贯彻实施国家医疗器械产业政策。

第五条 国家对医疗器械实行分类管理。

第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

医疗器械分类目录由国务院药品监督管理部门依据医疗器械分类规则，商国务院卫生行政部门制定、调整、公布。

第六条 生产和使用以提供具体量值为目的的医疗器械，应当符合计量法的规定。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院计量行政管理部门制定并公布。

第二章 医疗器械的管理

第七条 国家鼓励研制医疗器械新产品。医疗器械新产品，是指国内市场尚未出现过的或者安全性、有效性及产品机理未得到国内认可的全新的品种。

第二类、第三类医疗器械新产品的临床试用，应当按照国务院药品监督管

理部门的规定，经批准后进行。

完成临床试用并通过国务院药品监督管理部门组织专家评审的医疗器械新产品，由国务院药品监督管理部门批准，并发给新产品证书。

第八条 国家对医疗器械实行产品生产注册制度。

生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第二类、第三类医疗器械，应当通过临床验证。

第九条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责审批本行政区域内的第二类医疗器械的临床试用或者临床验证。国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。

临床试用或者临床验证应当在省级以上人民政府药品监督管理部门指定的医疗机构进行。医疗机构进行临床试用或者临床验证，应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

进行临床试用或者临床验证的医疗机构的资格，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定。

第十条 医疗机构根据本单位的临床需要，可以研制医疗器械，在执业医师指导下在本单位使用。

医疗机构研制的第二类医疗器械，应当报省级以上人民政府药品监督管理部门审查批准；医疗机构研制的第三类医疗器械，应当报国务院药品监督管理部门审查批准。

第十一条 首次进口的医疗器械，进口单位应当提供该医疗器械的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产、销售的证明文件，经国务院药品监督管理部门审批注册，领取进口注册证书后，方可向海关申请办理进口手续。

第十二条 申报注册医疗器械，应当按照国务院药品监督管理部门的规定提交技术指标、检测报告和其它有关资料。

设区的市级人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起三十个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起六十个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起九十日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

第十三条 医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的，持证单位应当自发生变化之日起三十日内，申请办理变更手续或者重新注册。

第十四条 医疗器械产品注册证书有效期四年。持证单位应当在产品注册证书有效期届满前6个月内，申请重新注册。

连续停产2年以上的，产品生产注册证书自行失效。

第十五条 生产医疗器械，应当符合医疗器械国家标准；没有国家标准的，应当符合医疗器械行业标准。

医疗器械国家标准由国务院标准化行政主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。医疗器械行业标准由国务院药品监督管理部门制定。

第十六条 医疗器械的使用说明书、标签、包装应当符合国家有关标准或者规定。

第十七条 医疗器械及其外包装上应当按照国务院药品监督管理部门的规定，标明产品注册证书编号。

第十八条 国家对医疗器械实施再评价及淘汰制度。具体办法由国务院药品监督管理部门商国务院有关部门制定。

第三章 医疗器械生产、经营和使用的管理

第十九条 医疗器械生产企业应当符合下列条件：

- (一)具有与其生产的医疗器械相适应的专业技术人员；
- (二)具有与其生产的医疗器械相适应的生产场地及环境；
- (三)具有与其生产的医疗器械相适应的生产设备；
- (四)具有对其生产的医疗器械产品进行质量检验的机构或者人员及检验设备。

第二十条 开办第一类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

开办第二类、第三类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。无《医疗器械生产企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

《医疗器械生产企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第二十一条 医疗器械生产企业在取得医疗器械产品生产注册证书后，方可生产医疗器械。

第二十二条 国家对部分第三类医疗器械实行强制性安全认证制度。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门制定。

第二十三条 医疗器械经营企业应当符合下列条件：

- (一)具有与其经营的医疗器械相适应的经营场地及环境；
- (二)具有与其经营的医疗器械相适应的质量检验人员；
- (三)具有与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训、维修等售后服务能力。

第二十四条 开办第一类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。无《医疗器械经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

《医疗器械经营企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。

具体办法由国务院药品监督管理部门制定。

第二十五条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理医疗器械生产企业、经营企业许可证申请之日起三十个工作日内，作出是否发证的决定；不予发证的，应当书面说明理由。

第二十六条 医疗器械经营企业和医疗机构应当从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或者取得《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进合格的医疗器械，并验明产品合格证明。

医疗器械经营企业不得经营未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

医疗机构不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

第二十七条 医疗机构对一次性使用的医疗器械不得重复使用；使用过的，应当按照国家有关规定销毁，并作记录。

第二十八条 国家建立医疗器械质量事故报告制度和医疗器械质量事故公告制度。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、计划生育行政管理部门制定。

第四章 医疗器械的监督

第二十九条 县级以上人民政府药品监督管理部门设医疗器械监督员。医疗器械监督员对本行政区域内的医疗器械生产企业、经营企业和医疗机构进行监督、检查；必要时，可以按照国务院药品监督管理部门的规定抽取样品和索取有关资料，有关单位、人员不得拒绝和隐瞒。监督员对所取得的样品、资料负有保密义务。

第三十条 国家对医疗器械检测机构实行资格认可制度。经国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构，方可对医疗器械实施检测。

医疗器械检测机构及其人员对被检测单位的技术资料负有保密义务，并不得从事或者参与同检测有关的医疗器械的研制、生产、经营和技术咨询等活动。

第三十一条 对已经造成医疗器械质量事故或者可能造成医疗器械质量事故的产品及有关资料，县级以上地方人民政府药品监督管理部门可以予以查封、扣押。

第三十二条 对不能保证安全、有效的医疗器械，由省级以上人民政府药品监督管理部门撤销其产品注册证书。被撤销产品注册证书的医疗器械不得生产、销售和使用，已经生产或者进口的，由县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责监督处理。

第三十三条 设区的市级以上地方人民政府药品监督管理部门违反本条例规定实施的产品注册，由国务院药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，可以撤销其违法注册的医疗器械产品注册证书，并予以公告。

第三十四条 医疗器械广告应当经省级以上人民政府药品监督管理部门审查批准；未经批准的，不得刊登、播放、散发和张贴。

医疗器械广告的内容应当以国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直

辖市人民政府药品监督管理部门批准的使用说明书为准。

第五章 罚 则

第三十五条 违反本条例规定，未取得医疗器械产品生产注册证书进行生产的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；情节严重的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门吊销其《医疗器械生产企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十六条 违反本条例规定，未取得《医疗器械生产企业许可证》生产第二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十七条 违反本条例规定，生产不符合医疗器械国家标准或者行业标准的医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门予以警告，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门吊销产品生产注册证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条 违反本条例规定，未取得《医疗器械经营企业许可证》经营第二类、第三类医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十九条 违反本条例规定，经营无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的，或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令停止经营，没收违法经营的产品和违法所得，违法所得5000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款；情节严重的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十条 违反本条例规定，办理医疗器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段，骗取医疗器械产品注册证书的，由原发证部门撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并处1万元以上3万元以下的罚款；对已经进行生产的，并没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十一条 违反本条例第三十四条有关医疗器械广告规定的，由工商行政管理部门依照国家有关法律、法规进行处理。

第四十二条 违反本条例规定, 医疗机构使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械的, 或者从无《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械的, 由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正, 给予警告, 没收

违法使用的产品和违法所得, 违法所得5000元以上的, 并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款; 没有违法所得或者违法所得不足5000元的, 并处5000元以上2万元以下的罚款; 对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第四十三条 违反本条例规定, 医疗机构重复使用一次性使用的医疗器械的, 或者对应当销毁未进行销毁的, 由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正, 给予警告, 可以处5000元以上3万元以下的罚款; 情节严重的, 可以对医疗机构处3万元以上5万元以下的罚款, 对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第四十四条 违反本条例规定, 承担医疗器械临床试用或者临床验证的医疗机构提供虚假报告的, 由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正, 给予警告, 可以处1万元以上3万元以下罚款; 情节严重的, 撤销其临床试用或者临床验证资格, 对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第四十五条 违反本条例规定, 医疗器械检测机构及其人员从事或者参与同检测有关的医疗器械的研制、生产、经营、技术咨询的, 或者出具虚假检测报告的, 由省级以上人民政府药品监督管理部门责令改正, 给予警告, 并处1万元以上3万元以下的罚款; 情节严重的, 由国务院药品监督管理部门撤销该检测机构的检测资格, 对主管人员和其他直接责任人员依法给予纪律处分; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第四十六条 违反本条例规定, 医疗器械监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守, 构成犯罪的, 依法追究刑事责任; 尚不构成犯罪的, 依法给予行政处分。

第六章 附则

第四十七条 非营利的避孕医疗器械产品的管理办法, 由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门另行制定。

第四十八条 本条例自2000年4月1日起施行。

中华人民共和国国务院令

第 503 号

《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》已经2007年7月25日国务院第186次常务会议通过，现予公布，自公布之日起施行。

总 理 温家宝

二〇〇七年七月二十六日

国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定

第一条 为了加强食品等安全监督管理，进一步明确生产经营者、监督管理部门和地方人民政府的责任，加强各监督管理部门的协调、配合，保障人体健康和生命安全，制定本规定。

第二条 本规定所称产品除食品外，还包括食用农产品、药品等与人体健康和生命安全有关的产品。

对食品安全监督管理，法律有规定的，适用法律规定；法律没有规定或者规定不明确的，适用本规定。

第三条 生产经营者应当对其生产、销售的产品安全负责，不得生产、销售不符合法定要求的产品。

依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的，应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足5000元的，并处5万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。

生产经营者不再符合法定条件、要求，继续从事生产经营活动的，由原发证部门吊销许可证照，并在当地主要媒体上公告被吊销许可证照的生产经营者名单；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。

依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款；构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。

有关行业协会应当加强行业自律，监督生产经营者的生产经营活动；加强公众健康知识的普及、宣传，引导消费者选择合法生产经营者生产、销售的产品以及有合法标识的产品。

第四条 生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。

违反前款规定，违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的，由农业、卫生、质检、商务、药品等监督管理部门依据各自职责没收违法所得，货值金额不足5000元的，并处2万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成生产、销售伪劣商品罪的，依法追究刑事责任。

第五条 销售者必须建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明和产品标识，并建立产品进货台账，如实记录产品名称、规格、数量、供货商及其联系方式、进货时间等内容。从事产品批发业务的销售企业应当建立产品销售台账，如实记录批发的产品品种、规格、数量、流向等内容。在产品集中交易场所销售自制产品的生产企业应当比照从事产品批发业务的销售企业的规定，履行建立产品销售台账的义务。进货台账和销售台账保存期限不得少于2年。销售者应当向供货商按照产品生产批次索要符合法定条件的检验机构出具的检验报告或者由供货商签字或者盖章的检验报告复印件；不能提供检验报告或者检验报告复印件的产品，不得销售。

违反前款规定的，由工商、药品监督管理部门依据各自职责责令停止销售；不能提供检验报告或者检验报告复印件销售产品的，没收违法所得和违法销售的产品，并处货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。

第六条 产品集中交易市场的开办企业、产品经营柜台出租企业、产品展销会的举办企业，应当审查入场销售者的经营资格，明确入场销售者的产品安全管理责任，定期对入场销售者的经营环境、条件、内部安全管理制度和经营产品是否符合法定要求进行检查，发现销售不符合法定要求产品或者其他违法行为的，应当及时制止并立即报告所在地工商行政管理部门。

违反前款规定的，由工商行政管理部门处以1000元以上5万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿；造成严重后果的，吊销营业执照。

第七条 出口产品的生产经营者应当保证其出口产品符合进口国（地区）的标准或者合同要求。法律规定产品必须经过检验方可出口的，应当经符合法律规定的机构检验合格。

出口产品检验人员应当依照法律、行政法规规定和有关标准、程序、方法进行检验，对其出具的检验证单等负责。

出入境检验检疫机构和商务、药品等监督管理部门应当建立出口产品的生产经营者良好记录和不良记录，并予以公布。对有良好记录的出口产品的生产经营者，简化检验检疫手续。

出口产品的生产经营者逃避产品检验或者弄虚作假的，由出入境检验检疫机构和药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额3倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八条 进口产品应当符合我国国家技术规范的强制性要求以及我国与出口国（地区）签订的协议规定的检验要求。

质检、药品监督管理部门依据生产经营者的诚信度和质量管理水平以及进

口产品风险评估的结果，对进口产品实施分类管理，并对进口产品的收货人实施备案管理。进口产品的收货人应当如实记录进口产品流向。记录保存期限不得少于2年。

质检、药品监督管理部门发现不符合法定要求产品时，可以将不符合法定要求产品的进货人、报检人、代理人列入不良记录名单。进口产品的进货人、销售者弄虚作假的，由质检、药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额3倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。进口产品的报检人、代理人弄虚作假的，取消报检资格，并处货值金额等值的罚款。

第九条 生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。

生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。

第十条 县级以上地方人民政府应当将产品安全监督管理纳入政府工作考核目标，对本行政区域内的产品安全监督管理负总责，统一领导、协调本行政区域内的监督管理工作，建立健全监督管理协调机制，加强对行政执法的协调、监督；统一领导、指挥产品安全突发事件应对工作，依法组织查处产品安全事故；建立监督管理责任制，对各监督管理部门进行评议、考核。质检、工商和药品等监督管理部门应当在所在地同级人民政府的统一协调下，依法做好产品安全监督管理工作。

县级以上地方人民政府不履行产品安全监督管理的领导、协调职责，本行政区域内一年多次出现产品安全事故、造成严重社会影响的，由监察机关或者任免机关对政府的主要负责人和直接负责的主管人员给予记大过、降级或者撤职的处分。

第十一条 国务院质检、卫生、农业等主管部门在各自职责范围内尽快制定、修改或者起草相关国家标准，加快建立统一管理、协调配套、符合实际、科学合理的产品标准体系。

第十二条 县级以上人民政府及其部门对 product 安全实施监督管理，应当按照法定权限和程序履行职责，做到公开、公平、公正。对生产经营者同一违法行为，不得给予2次以上罚款的行政处罚；对涉嫌构成犯罪、依法需要追究刑事责任的，应当依照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》，向公安机关移送。

农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当依据各自职责对生产经营者进行监督检查，并对其遵守强制性标准、法定要求的情况予以记录，由监督检查人员签字后归档。监督检查记录应当作为其直接负责主管人员定期考核的内容。公众有权查阅监督检查记录。

第十三条 生产经营者有下列情形之一的，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当依据各自职责采取措施，纠正违法行为，防止或者减少危害发生，并依照本规定予以处罚：

- （一）依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的；
- （二）取得许可证照或者经过认证后，不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的；
- （三）生产经营者不再符合法定条件、要求继续从事生产经营活动的；
- （四）生产者生产产品不按照法律、行政法规的规定和国家强制性标准使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的；
- （五）销售者没有建立并执行进货检查验收制度，并建立产品进货台账的；
- （六）生产企业和销售者发现其生产、销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不履行本规定的义务的；
- （七）生产经营者违反法律、行政法规和本规定的其他有关规定的。

农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门不履行前款规定职责、造成后果的，由监察机关或者任免机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过或者降级的处分；造成严重后果的，给予其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员撤职或者开除的处分；其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员构成渎职罪的，依法追究刑事责任。

违反本规定，滥用职权或者有其他渎职行为的，由监察机关或者任免机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员降级或者撤职的处分；其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员构成渎职罪的，依法追究刑事责任。

第十四条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门发现违反本规定的行为，属于其他监督管理部门职责的，应当立即书面通知并移交有权处理的监督管理部门处理。有权处理的部门应当立即处理，不得推诿；因不立即处理或者推诿造成后果的，由监察机关或者任免机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过或者降级的处分。

第十五条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：

- （一）进入生产经营场所实施现场检查；
- （二）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- （三）查封、扣押不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；
- （四）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。

第十六条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当建立生产经营者违法行为记录制度，对违法行为的情况予以记录并公布；对有多次违法行为记录的生产经营者，吊销许可证照。

第十七条 检验检测机构出具虚假检验报告，造成严重后果的，由授予其

资质的部门吊销其检验检测资质；构成犯罪的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任。

第十八条 发生产品安全事故或者其他对社会造成严重影响的产品安全事件时，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门必须在各自职责范围内及时作出反应，采取措施，控制事态发展，减少损失，依照国务院规定发布信息，做好有关善后工作。

第十九条 任何组织或者个人对违反本规定的行为有权举报。接到举报的部门应当为举报人保密。举报经调查属实的，受理举报的部门应当给予举报人奖励。

农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当公布本单位的电子邮件地址或者举报电话；对接到的举报，应当及时、完整地进行记录并妥善保存。举报的事项属于本部门职责的，应当受理，并依法进行核实、处理、答复；不属于本部门职责的，应当转交有权处理的部门，并告知举报人。

第二十条 本规定自公布之日起施行。

关于进一步加强医疗器械不良事件监测有关事宜的公告

国食药监械[2006]406号

为了更好地开展医疗器械不良事件监测工作，及时发现可疑医疗器械不良事件，及时、有效地对存在安全隐患产品采取控制和干预措施，保证人民群众用械安全，现就进一步加强医疗器械不良事件监测有关事宜公告如下：

一、所有在中国境内上市医疗器械的生产企业（境外医疗器械生产企业通过其在中国的代理人，下同），必须按照《关于开展医疗器械不良事件监测试点工作的通知》（国药监械〔2002〕400号）的要求，对所有上市品种开展医疗器械不良事件监测工作。相关报告表格等可在国家药品不良反应监测中心网站（<http://www.cdr.gov.cn/>）下载。

二、对于在中国境内发生的可疑医疗器械不良事件，医疗器械生产企业应按照有关要求报告，并迅速展开调查，分析原因，必要时主动采取召回等纠正措施，以保证患者和相关人员的健康和生命安全。

三、医疗器械生产企业对其在中国上市产品采取召回等纠正措施，包括在原地和异地选择修理、修改、调整、重新标签、修改说明书、销毁、检查、替换等方式消除其产品缺陷，必须向原发证食品药品监督管理部门和同级医疗器械不良事件监测技术机构报告（报告内容见附件）。

四、医疗器械生产企业应及时将其在中国上市产品及类似产品在国外和香港、澳门、台湾地区发生召回事件的有关情况和进展情况报告原发证食品药品监督管理部门和同级医疗器械不良事件监测技术机构。

五、医疗器械生产企业对其上市产品采取相应措施纠正缺陷，涉及重新注册等问题的，须按照有关法规要求及时办理相应手续。对于通过上市后监测等发现不能保证安全有效的医疗器械，生产企业应主动停止其生产、销售，并向原发证食品药品监督管理部门和同级医疗器械不良事件监测技术机构报告。

六、各级食品药品监督管理部门要切实加强对医疗器械生产企业开展医疗器械不良事件监测相关工作的监督管理，并对违规企业依法采取相应管理措施。

国家食品药品监督管理局

二〇〇六年八月二日

关于印发《医疗器械不良事件调查工作程序
(试行)》的通知
监测与评价综〔2008〕34号

各省级药品不良反应监测中心：

《医疗器械不良事件调查工作程序(试行)》业经2008年度全国药品不良反应监测中心主任工作会议审议通过。现印发给你们，请认真组织学习，并遵照执行。

特此通知

二〇〇八年六月二十三日

医疗器械不良事件调查工作程序(试行)

1. 为保障医疗器械不良事件调查工作顺利进行，提高医疗器械不良事件分析和风险控制能力，制定本程序。

2. 各级监测机构及相关人员应遵守本程序。

3. 医疗器械不良事件的调查工作，应坚持实事求是、尊重科学的原则。

4. 国家药品不良反应监测中心(以下简称国家中心)负责组织对医疗器械不良事件的调查工作，省级药品不良反应监测中心(以下简称省级中心)受国家中心的委托进行调查。省级中心因工作需要自行开展的调查可参照本程序执行。

5. 发生下列情况之一者国家中心可启动本程序：

5.1 发生死亡可疑医疗器械不良事件1例以上(含)的；

5.2 发生严重伤害可疑医疗器械不良事件同品种同批次3例以上(含)的；

5.3 一定时期内同一产品连续发生多起严重伤害可疑医疗器械不良事件的；

5.4 其他需要进行调查的。

6. 医疗器械不良事件调查的主要内容：

6.1 不良事件本身，包括患者的原患疾病、治疗过程、预后情况、抢救过程、尸检报告，以及器械的基本情况、安装情况、维护保养情况、使用情况和辅助器械的使用情况等。

6.2 器械的相关情况，主要包括器械的注册、生产、销售、运输、储藏、使用及既往发生不良事件情况。

7. 医疗器械不良事件的调查分为由直接调查和委托调查两种方式。

7.1 直接调查

7.1.1 直接调查是指国家中心直接组织进行的调查。

7.1.2 直接调查一般由国家中心人员带队，相关专家参加，组成调查组。调查组应携带致使用单位的“调查通知书A”(格式见附件1)。

7.1.3 “调查通知书A”抄送相关省级中心和涉及医疗器械供应商(一般为生产商)及其所在地省级中心。各有关方面应对调查给予配合、协助和支持。

7.2 委托调查

7.2.1 委托调查是指国家中心委托事件发生地省级中心组织进行的调查。

7.2.2 国家中心应发函“调查通知书B”（格式见附件2）委托事件发生地省级中心进行调查，抄送生产企业所在地省级中心。国家中心应同时将致使用单位的“调查通知书C”（格式见附件3）发送至受托省级中心。国家中心同时发“调查通知书D”（格式见附件4）要求事件涉及的生产企业进行调查。

7.2.3 省级中心收到委托调查函后应立即组织开展调查，必要时报请省级食品药品监督管理部门协助。具体调查工作可参照直接调查办理。完成调查后应及时将调查结果及初步评价意见报国家中心。

8. 国家中心在调查结束后应完成安全性技术评价报告。

9. 本程序由国家药品不良反应监测中心负责解释。

10. 本程序自发布之日起施行。

附件 1：医疗器械不良事件调查通知书A格式

2：医疗器械不良事件调查通知书B格式

3：医疗器械不良事件调查通知书C格式

4：医疗器械不良事件调查通知书D格式

附件1：

医疗器械不良事件调查通知书A格式

××（使用单位）：

我中心于×年×月×日收到关于××器械的《可疑医疗器械不良事件报告表》（编号：××）。

该表涉及相关医疗器械产品情况简介；事件经过简介。

经初步分析，认为该事件性质严重，决定组织直接调查。兹派×××同志带队前往调查，请协助为盼。

特此通知

国家药品不良反应监测中心章

××××年×月×日

附件2：

医疗器械不良事件调查通知书B格式

××中心：

我中心于×年×月×日收到关于××器械的《可疑医疗器械不良事件报告表》（编号：××）。

该表涉及相关医疗器械产品情况简介；事件经过简介。

经初步分析，此例报告的事件表现为死亡（或严重伤害）。

现委托你中心对该事件进行深入调查，分析事件发生与器械的关联性及其发生原因，及时将调查结果报送我中心，并督促企业按照《医疗器械不良事件监测近期工作相关技术要求》（国食药监械[2004]482号）的要求进行补充报告。

特此通知

国家药品不良反应监测中心章

××××年×月×日

附件3:

医疗器械不良事件调查通知书C格式

××使用单位:

我中心于×年×月×日收到关于××器械的《可疑医疗器械不良事件报告表》(编号:××)。

该表涉及相关医疗器械产品情况简介;事件经过简介。

经初步分析,认为该事件性质严重,决定委托××中心进行调查,请协助为盼。

特此通知

国家药品不良反应监测中心章

××××年×月×日

附件4:

医疗器械不良事件调查通知书D格式

××公司:

我中心于×年×月×日收到××中心报送的关于××器械的《可疑医疗器械不良事件报告表》(编号:××)。

该表涉及相关医疗器械产品情况简介;事件经过简介。

现请你公司按照有关要求协助××药品不良反应监测中心对该事件迅速展开调查,分析事件发生与器械的关联性及发生原因。

具体要求如下:

1、收到通知后迅速与××中心取得联系,协助其开展进一步调查。

2、按照《医疗器械不良事件监测近期工作相关技术要求》(国食药监械[2004]482号)的要求进行补充报告,补充报告于×月×日前报送国家药品不良反应中心。

3、如有该事件涉及器械的其他可疑不良事件,应按上述要求一并报告。

4、请你公司严肃对待,积极配合调查,如实、认真、按要求报送有关文件。逾期未报者,我中心将召见相关当事人,责令报告;不据实呈报者将承担相应责任。

××中心联系人:××

电话:

传真:

国家中心联系人:××

电话:

传真:

国家中心地址:北京市西城区三里河一区3号院6号楼

邮编 100045

特此通知

国家药品不良反应监测中心章

××××年×月×日

关于规范医疗机构医疗器械使用的指导性意见

京药监械〔2004〕49号文

各有关医疗单位：

为进一步加强北京市医疗机构医疗器械使用的规范管理，提高医疗质量，保证医疗器械使用安全、有效，保障人体健康和生命安全，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院第276号令）、《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（国家药品监督管理局第24号令）及《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局第5号令）精神，结合我市医疗机构医疗器械使用管理的实际情况，特提出以下几点意见：

一、医疗机构内部要确立医疗器械使用管理部门，负责对涉及医疗器械采购、验收、保管、发放、使用、维护、报废、销毁、不良事件监测等相关工作进行日常管理、组织协调和监督检查。同时，该管理部门应保证及时、有效地向本单位相关工作人员传达有关政策信息，并有计划地开展政策法规及相关知识技能的学习培训。

二、采购医疗器械必须从取得《医疗器械生产企业许可证》的生产企业或《医疗器械经营企业许可证》的经营企业购进；同时，拟采购的医疗器械必须具有产品合格证明和《医疗器械产品注册证》。首次进货时应审核并复印留存供货商及医疗器械产品的相关资质证明。资质证明复印件应加盖出具方合法印章。

三、购进医疗器械产品入库前应做好进货检验工作，对产品外观质量、包装、标识、效期、合格证等进行查验并做好相关验收记录，妥善保管以便追溯、查询。

四、医疗器械库房要保持相对独立，库房面积与库存量相适宜，具备保持产品质量所需的储存条件和设施。库房管理应实行分区或分类管理。效期产品应按效期顺序码放，实行效期产品管理。保管产品做到帐、卡、物相符合。产品码放避免拥挤、混放、堆放。要有专人负责库房的养护工作，做到防火、防尘、防鼠、防潮、防虫，并做好养护记录。

五、使用一次性使用医疗器械必须严格执行《医疗器械监督管理条例》、《消毒管理办法》和《医院感染管理规范（试行）》等有关法规规定，建立销毁制度，不得重复使用；使用过的器械要严格按有关规定予以销毁，并做好销毁记录。

六、对骨科内固定器材、心脏起搏器、血管内导管、支架等植入性或介入性的医疗器械，必须建立并保存详细的使用记录。记录至少应包括：患者姓名、产品名称、产品数量、规格型号、灭菌批号（对无菌医疗器械）等必要的产品跟踪信息，使产品具有可追溯性。

七、建立并实施医疗器械不良事件监测、收集、评价和报告的内部工作制度。相关工作按国家有关规定执行。

八、在用的医疗器械设备应建立设备档案，指定专人负责管理，定期进行维护并做好记录。

九、在进货检验、存储、使用等环节发现的不合格医疗器械产品必须进行确认与处理并记录相关内容；已确认不合格的一次性无菌医疗器械，要立即停止使用，封存后及时报告所在地药监部门，不得擅自处理。

十、对过期、失效、淘汰及其他不合格医疗器械的报废，须按照卫生行政部门的相关规定进行，并作好报废记录。

十一、医疗器械使用管理部门必须对上述各项记录和原始资料进行文件管理；建立并充分利用医疗器械法律、法规、规范文件及产品技术档案，使各项规定的制定与执行得到合理、有效落实。

十二、医疗机构进行医疗器械临床试验应符合《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局第5号令）的有关要求。

请各有关单位按照上述意见指导相关医疗器械使用管理工作，并与各级医疗器械监管部门相互配合，不断提高医疗器械使用管理水平，切实保障我市医疗器械使用安全、有效。

二〇〇四年十二月二十九日

北京市药品监督管理局关于调整
医疗器械不良事件报告范围的通告

京药监械〔2008〕22号

为了进一步加强对上市医疗器械产品的安全性监测，提高我市上市医疗器械产品安全性的评价水平和逐步建立我市医疗器械产品预警机制，提高社会各界对医疗器械不良事件监测工作的认识，增强监测单位医疗器械不良事件报告的可操作性，根据几年来我局医疗器械不良事件监测工作的实际情况，并结合国外医疗器械不良事件监测工作的经验，我局现决定调整我市医疗器械不良事件报告范围，即对于上市后医疗器械产品所有可能或者已经导致患者伤害的事件，相关医疗机构、制造商、销售商及用户均应向北京市药品不良反应监测中心进行上报。报告渠道为：

一、通过国际互联网：用户可访问北京市药品监督管理局网站（网址：<http://www.bjda.gov.cn/tabid/328/Default.aspx>）点击页面左侧“医疗器械处”，而后点击“医疗器械不良事件申报”

二、电子邮件：bjqxjck@126.com

三、联系电话：65476895 传真：65476895

四、邮寄地址：北京市朝阳区管庄乡1号 邮政编码：100024

特此通告

二〇〇八年四月十日

北京市药品监督管理局关于启用医疗机构医疗器械

使用监管信息系统的通知

北京市药品监督管理局文件

京药监械〔2008〕21号

各药监分局、市药品不良反应监测中心、各有关医疗机构：

为保障2008年北京奥运会和残奥会期间医疗机构医疗器械使用的安全，切实做好医疗器械不良事件监测工作和医疗机构医疗器械使用监管工作，推进我市医疗机构医疗器械使用和不良事件监测工作的信息化建设，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院第276号令）、国家食品药品监督管理局《关于进一步加强医疗器械不良事件监测有关事宜的公告》（国食药监械〔2006〕406号）、北京市药品监督管理局和北京市卫生局联合发布的《北京市医疗机构医疗器械使用日常监督管理办法（试行）》（京药监械〔2005〕41号）等文件精神，结合近几年来我市医疗机构医疗器械使用管理和医疗器械不良事件监测工作的实际情况，现决定在全市二级以上（含二级）非营利性医疗机构统一启用医疗机构医疗器械使用监管信息系统，并将有关内容通知如下：

一、该监管信息系统的推广使用是我市医疗器械不良事件监测工作和医疗机构医疗器械使用监管工作向信息化、科学化迈进的重要举措，旨在逐步建立我市医疗器械不良事件上报、汇总、统计分析、评价和反馈的电子信息平台，初步构建我市二级以上医疗机构的信息网络，进一步加强对我市医疗机构在用重点监测医疗器械产品的监测工作，促进我市非营利性医疗机构医疗器械使用环节突发事件的应急处理，提高我市医疗机构医疗器械使用管理和不良事件监测的工作效能。

二、该信息系统的推广使用按照有重点、分层次的原则开展。

1. 自2008年5月30日起，我市所有二级以上非营利性医疗机构应使用该监管信息系统进行本单位在用医疗器械产品的不良事件上报工作。

2. 奥运会定点医疗机构是此次信息系统推广使用工作的重点，相关单位应予以高度重视，为奥运会期间快速处置突发医疗器械不良事件打好基础。自2008年6月15日起，我市奥运会定点医疗机构应按照该信息系统所设定内容完成本单位相关基础信息的填报和确认工作。

3. 自2008年7月30日起，我市其他二级以上非营利性医疗机构应按照该信息系统所设定内容完成本单位相关基础信息的填报和确认工作。

4. 对于二级以下医疗机构和营利性医疗机构，该系统的推行工作由各药监分局根据辖区实际情况自行安排。

三、工作要求

1. 各医疗机构应充分认识此次信息系统推广、使用的重要性，应确定此项工作的负责人和具体联络人，按照要求及时、准确、完整地完成了相关信息填报工作和与药品监督管理部门的沟通、协调工作。

2. 各医疗机构应按照《北京市医疗机构医疗器械使用日常监督管理办法》的要求组织对本单位医疗器械使用情况进行自查，并通过该信息系统进行填报。

3. 各医疗机构应通过该信息系统及时上报本单位在用医疗器械产品的不良事件情况。

4. 市药品不良反应监测中心应对上报的医疗器械不良事件信息进行汇总、统计、分析、评价和处理。

5. 各药监分局应对本行政辖区内医疗机构使用该信息系统的情况进行检查、督促和指导。

各药监分局可以根据医疗机构上报的自查情况减少现场检查的频次和内容。

四、市药品监督局将组织对医疗机构使用该信息系统的情况进行抽查。

五、市药品监督局负责该信息系统的管理、维护工作；负责组织全市二级以上非营利性医疗机构对该信息系统的培训工作。

各药监分局负责分配本辖区各医疗机构的用户名和初始密码，确保本辖区各医疗机构在规定时间内启用并正常使用该信息系统。

六、在推广、使用过程中，各医疗机构如遇到技术问题可进行电话咨询；对于非技术问题，可向市药品监督局医疗器械处或所属辖区药监分局进行反映。

特此通知

联系方式：

北京市药品监督管理局医疗器械处

联系人：王昕；联系电话：83979529 83979525

附件：医疗机构医疗器械使用监管信息系统功能简介

二〇〇八年四月十日

附件：

医疗机构医疗器械使用监管信息系统功能简介

一、该系统是医疗器械不良事件信息上报和发布平台：

1. 医疗机构通过该系统能够方便、及时地上报本单位在用医疗器械产品发生的不良事件；

2. 药品监督管理部门将搜集和掌握的医疗器械不良事件信息和产品召回信息在该系统进行及时发布。

二、该系统是全市医疗机构医疗器械使用监管工作数据标准化、统一化的重要工具。通过各医疗机构对本单位医疗器械使用情况的自查和信息填报，医疗器械监督管理部门可以比较及时、全面地了解全市医疗机构医疗器械的使用情况。

三、该系统是各医疗机构与我市各级药品监督管理部门进行信息沟通、交流的重要渠道：

1. 各级药品监督管理部门可以通过该系统发布相关法律法规、通知和公告等；市药品监督局可根据工作需要通过该系统发布全市性信息；

2. 各医疗机构可以通过该系统向药品监督管理部门进行有关政策、法规咨询等。

四、该系统是逐步推动我市医疗器械突发事件应急处理工作的重要手段。通过该系统的查询、统计功能，能够比较迅速地了解医疗机构的基本情况和重

点监管高风险医疗器械使用的总体情况，并能快速掌握重点监测产品目录中某一品牌的某一产品在相关医疗机构的使用分布情况，及时进行有关信息的沟通，为应对突发公共卫生事件提供帮助。

五、医疗机构医疗器械使用监管信息系统不必进行客户端软件安装，使用者通过互联网登陆使用。该信息系统分为监管端和医疗机构使用端。

六、监管信息系统的登陆方式

（一）医疗机构可以通过以下两种方式登陆信息系统：

1. 直接登陆互联网网址<http://210.75.218.67/appliance/applClient>;
2. 通过访问北京市药品监督管理局官方网站（<http://www.bjda.gov.cn>）

中“医疗器械处”栏链接至“医疗器械监管使用（客户端）”。

（二）各药品监督管理部门可通过以下两种方式登陆信息系统：

1. 登陆互联网网址<http://210.75.218.67/appliance/appl/>
2. 通过政府专网网址<http://172.26.14.67/appliance/appl/>

